

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketoprofen Ziaja, 25 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 25 mg ketoprofenu (*Ketoprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g żelu zawiera 320 mg etanolu 96% oraz 1 mg olejku lawendowego (zawierającego d-limonen, linalol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przezroczysty żel o lawendowym zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ketoprofen Ziaja jest produktem leczniczym o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym do stosowania miejscowego. Substancja czynna produktu leczniczego (ketoprofen) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Miejscowe leczenie:

- bólów mięśniowo-szkieletowych spowodowanych urazami sportowymi (skręcenia i uszkodzenia powysiłkowe)
- zapalenia mięśni i stawów
- bólów okolicy lędźwiowej w dyskopatii
- bólów reumatycznych

Produkt leczniczy można stosować w fizjoterapii, np. przy zabiegach jonoforezy (z wykorzystaniem katody jako elektrody czynnej), fonoforezy.

Ketoprofen Ziaja jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat: Stosować od 2 do 3 razy na dobę. Niewielką ilość żelu nanosić na skórę w obrębie bolesnego miejsca i masować przez kilka minut. Ilość użytego żelu zależy od powierzchni bolącego miejsca. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni. Maksymalna dobową dawką wynosi 15 g.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności ketoprofenu u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Ketoprofen Ziaja jest przeznaczony do stosowania na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na ketoprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz kwas tiaprofenowy, fenofibrat, filtry UV lub perfumy;
- znane reakcje nadwrażliwości, takie jak objawy astmy, alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa po zastosowaniu ketoprofenu, fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ;
- reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne w wywiadzie;
- nie poddawać działaniu promieni słonecznych leczonej powierzchni skóry (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego;
- nie stosować na uszkodzoną lub zmienioną chorobowo skórę;
- nie stosować na błony śluzowe i okolice oczu;
- podczas III trymestru ciąży (patrz punkt 4.6);
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- ketoprofen należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, ponieważ opisywano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych;
- podczas stosowania ketoprofenu należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową;
- w przypadku wystąpienia zmian skórnych w miejscu stosowania, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego;
- należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym;
- nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunki okluzyjne;
- po każdorazowym zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym;
- zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry, poprzez noszenie odzieży podczas stosowania produktu i dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania aplikacji, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne (także solarium).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Etanol

Produkt leczniczy zawiera 320 mg alkoholu (etanolu 96%) w każdym gramie żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Substancja zapachowa (olejek lawendowy)

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową (olejek lawendowy) z d-limonenem i linalolem. Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ketoprofen stosowany miejscowo w postaci żelu nawet w dużej ilości, tylko nieznacznie (około 5%) wchłania się do krwiobiegu. Z powodu małego stężenia w osoczu krwi po zastosowaniu miejscowym występowanie interakcji z innymi produktami leczniczymi jest mało prawdopodobne.

Nie opisano interakcji ketoprofenu stosowanego miejscowo z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu Ketoprofen Ziaja w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy ogólnoustrojowy wpływ produktu Ketoprofen Ziaja po podaniu miejscowym może być szkodliwy dla zarodka (płodu).

Poniższe dane dotyczą ketoprofenu o działaniu ogólnym.

I i II trymestr ciąży: w badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie wykonano odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ludzi. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez jak najkrótszy okres leczenia.

III trymestr: ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu Ketoprofen Ziaja, może u płodu działać szkodliwie na płuca, serce i nerki, a także przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić.

Z tego powodu stosowanie produktu Ketoprofen Ziaja jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ketoprofen Ziaja nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione są według częstości ich występowania, według następującej konwencji:

- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu pokarmowego

Bardzo rzadko: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka, opuchnięcie twarzy, ust, języka, gardła lub tchawicy, które powodują trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: rumień, świąd, wyprysk, pieczenie

Rzadko: pęcherzykowe zapalenie skóry, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty

Bardzo rzadko: zapalenie skóry kontaktowe, obrzęk naczynioruchowy

Częstość nieznana: miejscowe reakcje skórne, które mogą się rozprzestrzeniać poza miejsce stosowania produktu leczniczego

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: niewydolność nerek lub zaostrzenie zaburzeń czynności nerek

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: napad duszności (astmy) u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku miejscowego stosowania produktu leczniczego przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe. W przypadku zastosowania większej ilości żelu, należy nadmiar zmyć ze skóry wodą. Omyłkowe zażycie żelu może wywołać: senność, nudności, wymioty. Spożycie dużych dawek ketoprofenu może spowodować zahamowanie czynności oddechowych, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia krwi, ostrą niewydolność nerek. Nie ma swoistego antidotum. Jeśli od przedawkowania nie upłynęło więcej niż 1 godzina należy wykonać płukanie żołądka i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02AA10

Ketoprofen Ziaja jest produktem leczniczym do stosowania miejscowego. Zawarta w nim substancja czynna ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego i należy do grupy niesteroidowych produktów leczniczych o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego nie jest w pełni wyjaśniony. Ketoprofen hamuje syntezę prostaglandyn i leukotrienów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ketoprofen dobrze wchłania się przez nieuszkodzoną skórę i wywiera miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe. Wchłanianie i dystrybucja uzależniona jest od grubości skóry, tkanki podskórnej i jej ukrwienia oraz rozległości nacieków zapalnych. Po zastosowaniu miejscowym stężenie ketoprofenu w okolicy miejsca podania jest podobne jak po podaniu doustnym, a stężenie w osoczu wykazuje wartość 60-krotnie mniejszą. Ketoprofen nie wykazuje tendencji do kumulacji w ustroju. Biodostępność ketoprofenu z postaci żelu, w porównaniu do podania doustnego tej substancji, wynosi około 5%. W związku z tym miejscowe stosowanie produktu leczniczego nie wywołuje działań ogólnych.

Metabolizm i eliminacja

Ketoprofen wiąże się z białkami osocza krwi prawie w 99%. Jest metabolizowany w wątrobie i wydalany przez nerki głównie w postaci glukuronianów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Karbomer 5984
Trolamina
Olejek lawendowy (d-limonen, linalol)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PE, umieszczona w pudełku tekturowym.
Wielkość opakowania: 50 g lub 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22691

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 września 2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 sierpnia 2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**