

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ketoprofen LGO, 25 mg/g, żel *Ketoprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ketoprofen LGO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketoprofen LGO
3. Jak stosować lek Ketoprofen LGO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketoprofen LGO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketoprofen LGO i w jakim celu się go stosuje

Ketoprofen LGO jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Substancja czynna leku – ketoprofen – należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek stosowany jest miejscowo na skórę:

- w bólach pourazowych mięśni i stawów,
- w bólach reumatycznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketoprofen LGO

Kiedy nie stosować leku Ketoprofen LGO:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ketoprofen, kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak), kwas tiaprofenowy, fenofibrat, filtry UV, perfumy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nie stosować, jeśli u pacjenta podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ występowały w przeszłości objawy uczulenia w postaci kataru, pokrzywki lub astmy (duszność);
- jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej reakcja nadwrażliwości na światło słoneczne oraz w przypadku występowania jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości na światło w przeszłości;
- należy natychmiast zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (oktokrylen jest składnikiem różnych kosmetyków i środków higienicznych, jak szampony, preparaty po goleniu, żele pod prysznic i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, preparaty do usuwania makijażu, lakiery do włosów, dodawanym w celu opóźnienia ich rozpadu pod wpływem światła). Leczonej powierzchni skóry nie wolno wystawiać na działanie promieni słonecznych (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku;
- na skórę uszkodzoną lub zmienioną chorobowo (np. otwarta rana, wyprysk, trądzik);
- na błony śluzowe i okolice oczu;

- na obszar skóry, gdzie będzie nałożony opatrunek;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat;
- jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketoprofen LGO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- należy unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi, oczami i zranioną skórą, w przypadku pojawienia się zaczerwienienia, należy przerwać stosowanie leku;
- stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami krążenia, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby;
- podczas długotrwałego stosowania zaleca się używanie rękawiczek ochronnych;
- w przypadku wystąpienia zmian skórnych w miejscu nałożenia żelu, należy przerwać stosowanie leku;
- lek zawiera substancję pomocniczą – olejek lawendowy. Należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką;
- istnieje możliwość wystąpienia ciężkich skórnych reakcji alergicznych po narażeniu leczonego obszaru skóry na światło słoneczne oraz po jednoczesnym stosowaniu z oktokrylenem (czynnik ochronny przed światłem słonecznym obecny w wielu kosmetykach). W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji w obrębie skóry należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza. Podczas stosowania i przez 2 tygodnie po zakończeniu stosowania leku skórę należy chronić przed dostępem światła słonecznego, nawet w przypadku pochmurnej pogody. Dotyczy to także solarium. Konieczne jest też dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu żelu.

Dzieci i młodzież

Leku Ketoprofen LGO nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Ketoprofen LGO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie obserwowano wystąpienia interakcji z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Ketoprofen LGO, jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy przyjmować leku Ketoprofen LGO, chyba że lekarz uzna jego użycie za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie, zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) leku z ketoprofenem (*Ketoprofenum*) mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko powoduje podawanie leku Ketoprofen LGO na skórę.

Nie należy stosować leku Ketoprofen LGO w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie opisano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ketoprofen LGO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Żel do stosowania miejscowego na skórę.

Uwaga! Nie należy zwiększać zalecanej dawki leku Ketoprofen LGO bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Ketoprofen LGO przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.
Nie wolno połykać leku.

W celu otwarcia tuby, należy odkręcić zakrętkę i zerwać aluminiową membranę zabezpieczającą wylot tuby.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat:

Niewielką ilość żelu nanieść na skórę w obrębie bolesnego miejsca i masować przez kilka minut.
Stosować 2 do 3 razy na dobę.

W ciągu doby można zastosować nie więcej niż 15 g żelu (7,5 g odpowiada paskowi około 14 cm wyciskanego żelu).

Po każdym użyciu leku, należy dokładnie zamknąć tubę i umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Lek należy stosować krótkotrwale. Czas leczenia może się różnić u każdego pacjenta i zależy od nasilenia objawów. Leczenie nie powinno jednak trwać dłużej niż 1 tydzień.

Nie należy nakładać opatrunku na leczoną powierzchnię ciała.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ketoprofen LGO jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketoprofen LGO

Nie należy zwiększać zalecanej dawki leku Ketoprofen LGO bez porozumienia się z lekarzem.
Przedawkowanie leku Ketoprofen LGO stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne.

W przypadku omyłkowego połknięcia żelu mogą wystąpić: senność, nudności, wymioty. Zażycie dużych dawek może spowodować zatrzymanie oddechu, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, zaburzenia czynności nerek.

Jeśli lek został połknięty, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Ketoprofen LGO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ketoprofen LGO

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, określonej następująco:

- niezbyt często (u więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale u mniej niż u 1 na 100 pacjentów),
- rzadko (u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż u 1 na 1 000 pacjentów),
- bardzo rzadko (u mniej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów),
- nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niezbyt często:

alergiczne reakcje skórne takie jak: rumień, świąd, wysypka.

Rzadko:

pęcherzykowe zapalenie skóry, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, ciężkie reakcje skórne takie jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczkowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione, ciężkie reakcje skórne podczas działania promieni słonecznych.

Bardzo rzadko:

nasilenie występującego wcześniej zaburzenia czynności nerek.

Częstość nieznana: miejscowe reakcje skórne, które mogą się rozprzestrzeniać poza miejsce stosowania leku, napad astmy u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketoprofen LGO

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i tekturowym pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ketoprofen LGO

- Substancją czynną leku jest ketoprofen (*Ketoprofenum*). 1 g żelu zawiera 25 mg ketoprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: karbomer, trolamina, olejek lawendowy, etanol 96%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ketoprofen LGO i co zawiera opakowanie

Lek ma postać żelu, opakowanego w tubę aluminiową laminowaną z membraną zabezpieczającą i zakrętką z polipropylenu, umieszczoną w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

40 g – 1 tuba po 40 g

50 g – 1 tuba po 50 g

75 g – 1 tuba po 75 g

100 g – 1 tuba po 100 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25 A

11-001 Dywity

Data opracowania ulotki: lipiec 2023r.