

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketonal, 25 mg/g (2,5%), żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram 2,5% żelu zawiera 25 mg ketoprofenu (*Ketoprofenum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 271,32 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Jednorodny, przejrzysty żel o zapachu lawendy i alkoholu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Żel Ketonal jest niesteroidowym produktem leczniczym przeciwzapalnym, działającym miejscowo przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Wskazaniami do stosowania żelu Ketonal są:

- ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej, ból mięśni i ból reumatyczny, skręcenia i uszkodzenia powysiłkowe.
- ból mięśniowo-szkieletowy i obrzęk spowodowany urazami sportowymi.
- ból w zapaleniu stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Żel Ketonal przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

Żel Ketonal jest produktem leczniczym do stosowania miejscowego na skórę.

*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 wmasowywać przez kilka minut. Ilość użytego żelu zależy od powierzchni bolącego miejsca.

Maksymalna dobową dawką wynosi 15 g, co odpowiada 375 mg substancji czynnej – ketoprofenu (7,5 g odpowiada około 9 cm wyciśniętego paska żelu).

Należy unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania opatrunków okluzyjnych (patrz punkt 4.3).

Po każdym nałożeniu żelu należy niezwłocznie dokładnie umyć ręce.

Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią, nasilą się lub wystąpią nowe objawy, należy dokonać ponownej oceny stanu pacjenta.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Brak szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania produktu u pacjentów w podeszłym wieku. Należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną, gdyż pacjenci w podeszłym wieku są bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych.

### *Dzieci*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i dawkowania produktu leczniczego u dzieci.

## **4.3 Przeciwwskazania**

- Znane reakcje nadwrażliwości (np. objawy astmy, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka) po podaniu ketoprofenu, fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Uszkodzenia lub chorobowe zmiany na skórze, takie jak wyprysk, trądzik, różne dermatozy, otwarte rany lub rany zakażone.
- Stosowanie opatrunku okluzyjnego.
- Trzeci trymestr ciąży.
- Reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne w wywiadzie.
- Alergia skórna w wywiadzie po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu, filtrów UV lub perfum.
- Ekspozycja w trakcie leczenia na światło słoneczne (nawet wówczas, gdy niebo jest zachmurzone), a także na promienie UV w solarium i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu Ketonal.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Stosowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.
- Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia ze względu na zwiększające się z czasem ryzyko kontaktowego zapalenia skóry i reakcji nadwrażliwości na światło.
- Żelu Ketonal nie należy stosować na błony śluzowe (w tym okolice odbytu i narządów płciowych). Należy unikać kontaktu żelu z oczami lub okolicą oczu.
- Choć ogólnoustrojowe działania niepożądane ketoprofenu stosowanego miejscowo powinny być niewielkie, żel należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, chorobą wrzodową lub zapalną chorobą jelit w wywiadzie, krwotokiem mózgowym lub skłonnością do krwawień, gdyż opisywano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
- W razie rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych (np. wysypki), w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen, leczenie należy natychmiast przerwać.
- Miejscowe stosowanie ketoprofenu może wywołać u predysponowanych osób napad astmy. Duże ilości miejscowo stosowanego żelu mogą powodować działania ogólne, w tym reakcje nadwrażliwości i astmę.
- Po każdorazowym zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.
- W trakcie leczenia i przez 2 tygodnie po zakończeniu stosowania produktu leczniczego zaleca się chronienie leczonych obszarów skóry przez noszenie odzieży, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne (patrz punkt 4.3).
- U pacjentów z astmą i przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa ryzyko uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest większe niż u reszty populacji.

### Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności ketoprofenu w żelu u dzieci.

### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

## **Etanol**

Żel Ketonal zawiera około 4,07 g etanolu w maksymalnej dawce dobowej (15 g żelu), co jest równoważne około 271,32 mg etanolu w 1g żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Interakcje ketoprofenu zawartego w żelu z innymi produktami leczniczymi są mało prawdopodobne ze względu na niewielkie jego stężenie osiągnięte w surowicy po podaniu miejscowym. Wpływ ketoprofenu w żelu na wydalanie innych produktów leczniczych jest niewielki.

Ketoprofen podawany ogólnie, tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, zmniejsza wydalanie metotreksatu, powodując jego ciężką toksyczność. Z tego względu nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu z metotreksatem w dużych dawkach.

Zaleca się kontrolowanie pacjentów otrzymujących pochodne kumaryny.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Wobec braku doświadczenia dotyczącego ketoprofenu w postaci żelu, poniżej przedstawiono dane odnoszące się do postaci podawanych ogólnie.

#### Ciąża

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu Ketonal w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy ogólnoustrojowy wpływ produktu Ketonal po podaniu miejscowym może być szkodliwy dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Ketonal, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez jak najkrótszy okres leczenia. W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu Ketonal, może u płodu działać szkodliwie na płuca, serce i nerki. 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 Ketonal jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

#### *Pierwszy i drugi trymestr*

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu w okresie ciąży, dlatego należy unikać jego stosowania w dwóch pierwszych trymestrach ciąży.

#### *Trzeci trymestr*

Wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn (w tym ketoprofen) stosowane w trzecim trymestrze ciąży mogą być przyczyną toksycznego działania na serce, układ oddechowy i czynność nerek płodu.

Podawane pod koniec ciąży mogą spowodować u matki i noworodka wydłużenie czasu krwawienia. NLPZ mogą również opóźnić poród.

Stosowanie ketoprofenu w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

#### Karmienie piersią

Brak dostępnych danych dotyczących przenikania ketoprofenu do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania żelu Ketonal w okresie karmienia piersią.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ żelu Ketonal na sprawność umysłową i (lub) fizyczną pacjentów oraz na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem ketoprofenu w żelu mają

charakter miejscowy.

Klasyfikacja działań niepożądanych według konwencji MedDRA i częstości:

bardzo często ( $\geq 1/10$ );

często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ );

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ );

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, reakcje nadwrażliwości

Istnieją pojedyncze doniesienia o występowaniu reakcji anafilaktycznych.

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Niezbyt często: miejscowe reakcje skórne, takie jak rumień, wyprysk, świąd, odczucie pieczenia i łagodne, przemijające zapalenie skóry.

Rzadko: nadwrażliwość na światło, wysypka, pokrzywka, ciężkie reakcje, takie jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą się rozprzestrzeniać lub być uogólnione.

Bardzo rzadko: jeden przypadek ciężkiego kontaktowego zapalenia skóry wywołanego brakiem higieny i ekspozycją na światło słoneczne i jeden przypadek ciężkiej, rozsianej, długotrwałej reakcji fotoalergiczej.

Czasami nawet jednorazowe zastosowanie ketoprofenu może spowodować długotrwałą nadwrażliwość na światło.

Opisano występowanie toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.

### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

Bardzo rzadko: nasilenie przewlekłej niewydolności nerek.

Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wywołać śródmiąższowe zapalenie nerek.

### 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/e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie ketoprofenu po zastosowaniu miejscowym jest mało prawdopodobne. Jeśli żel z ketoprofenem zostanie nieumyślnie spożyty, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane, których zakres i nasilenie zależą od ilości przyjętego doustnie produktu leczniczego. W razie ich wystąpienia należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające właściwe dla przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni. Kod ATC: M02AA10

Ketoprofen jest inhibitorem cyklooksygenazy. Hamuje także aktywność lipooksygenazy i syntezę bradykininy. Stabilizuje błony lizosomalne, zapobiegając w ten sposób uwalnianiu enzymów biorących udział w procesie zapalnym. Właściwości farmakodynamiczne ketoprofenu i jego działanie są podobne do wykazywanych przez inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Ketoprofen działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo, co udowodniono w badaniach na zwierzętach i licznych badaniach klinicznych u ludzi.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ketoprofen stosowany miejscowo w postaci żelu wchłania się bardzo wolno i nie kumuluje w organizmie. Jego biodostępność ustrojowa po podaniu miejscowym stanowi około 5% biodostępności produktu podanego doustnie.

Mała biodostępność ustrojowa wskazuje, że działanie ogólnoustrojowe jest mało prawdopodobne.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na reprodukcję nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Wszystkie istotne informacje zawarte zostały w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer  
Trolamina  
Etanol 96%  
Esencja lawendowa  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba Al wewnątrz lakierowana z membraną oraz zakrętką PE, w tekturowym pudełku, zawierająca 50 g lub 100 g żelu.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10858

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 kwietnia 2004 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 czerwca 2013 r.

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