

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ketores, 25 mg/g, żel *Ketoprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Ketores i w jakim celu się go stosuje

Ketores jest lekiem w postaci żelu do podania na skórę. Zawiera substancję czynną – ketoprofen, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Wskazania do stosowania

- bóle mięśniowo-stawowe
- stany zapalne spowodowane urazami (zwichnięcia, skręcenia)
- zapalenie ścięgien

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketores

Kiedy nie stosować leku Ketores

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na kwas salicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- jeśli pacjent ma uczulenie w postaci reakcji skórnej w wywiadzie na ketoprofen, kwas tiaprofenowy, fenofibrat (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), filtry UV lub perfumy
- w III trymestrze ciąży
- na uszkodzoną lub zmienioną chorobowo skórę (np. egzema, trądzik, otwarta rana) oraz na duże powierzchnie ciała
- u dzieci poniżej 15 lat
- należy natychmiast zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (oktokrylen jest jedną z substancji pomocniczych stosowanych w różnych kosmetykach i środkach higienicznych, takich jak szampon, preparaty do stosowania po goleniu, żele pod

- prysznice i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, preparaty do usuwania makijażu, lakiery do włosów w celu opóźnienia rozpadu pod wpływem światła)
- nie poddawać działaniu promieni słonecznych leczonej powierzchni skóry (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i przez 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketores należy omówić to z lekarzem.

- W przypadku pojawienia się zaburzeń skóry w miejscu stosowania żelu (zaczerwienienie, wysypka) stosowanie żelu należy przerwać.
- Chronić oczy, błony śluzowe, okolice narządów intymnych przed kontaktem z lekiem.
- Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością krążenia, zaburzeniem czynności nerek lub wątroby ze względu na opisywane pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
- Nie należy stosować leku pod opatrunkiem okluzyjnym.
- Podczas stosowania żelu zaleca się użycie rękawiczek ochronnych.
- Stosowanie na skórę ketoprofenu wraz z oktokrylenem (filtr UV) może powodować alergiczne reakcje krzyżowe. W przypadku wystąpienia reakcji skórnych po jednoczesnym stosowaniu leku Ketores i produktów zawierających oktokrylen, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku.
- Narażenie na działanie światła słonecznego (nawet gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UVA na obszary skóry, na które zastosowano lek Ketores może spowodować poważne reakcje skórne (nadwrażliwość na światło słoneczne). Dlatego konieczne jest:
 - chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży w trakcie leczenia i dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku, w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.
 - dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu leku Ketores, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych po zastosowaniu leku Ketores.

Ketores a inne leki

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

Po zastosowaniu ketoprofenu miejscowo w postaci żelu, występowanie interakcji jest mało prawdopodobne.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Ketores można stosować do piątego miesiąca ciąży jedynie w razie zdecydowanej konieczności, jeśli stosowanie zaleca lekarz. Stosowanie leku Ketores w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ketores nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Ketores

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

Dorośli i dzieci powyżej 15 lat

Niewielką ilość żelu (pasek żelu o długości od 5 do 10 cm, tj. od 1 do 2 g leku) nanosić 2-3 razy na dobę na bolące miejsca i delikatnie masować przez kilka minut.

Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Nie stosować dłużej niż 7 dni.

Ketores należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Ketores u dzieci do 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketores

Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne. W przypadku zastosowania większej ilości żelu, należy nadmiar zmyć ze skóry wodą.

W przypadku omyłkowego spożycia żelu mogą wystąpić: senność, nudności, wymioty. Spożycie dużych dawek ketoprofenu może spowodować zahamowanie czynności oddechowych, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, ostrą niewydolność nerek. Jeśli lek został omyłkowo spożyty należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Ketores

W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy kontynuować leczenie zgodnie z dotychczasowym dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zestawione są według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często:

Rumień, świąd, wysypka, pieczenie.

Rzadko:

Nadwrażliwość na światło, pęcherzykowe zapalenie skóry, pokrzywka.

Przypadki ciężkich reakcji, takich jak wyprysk pęcherzowy lub wyprysk drobnogrudkowy, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione.

Donoszono o miejscowych reakcjach skórnych, które mogą rozprzestrzeniać się poza miejsce stosowania produktu leczniczego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko:

Nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

Inne działania (wpływ na przewód pokarmowy, nerki) wynikają z przenikania substancji czynnej przez skórę, są więc uzależnione od ilości użytego żelu, leczonej powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkankę, czasu trwania terapii oraz zastosowania lub nie opatrunku.

U pacjentów z alergią na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ może wystąpić napad astmy oskrzelowej.

Stwierdzone działania niepożądane przemijają po odstawieniu leku Ketores.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Ketores

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę jego wyglądu lub zapachu.

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 Ketores

- Substancją czynną leku jest ketoprofen.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, karbomer 980 NF, trolamina, olejek lawendowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ketores i co zawiera opakowanie

Ketores to bezbarwny żel o charakterystycznym zapachu olejku lawendowego.

Opakowanie zawiera tubę aluminiową z zakrętką HDPE o pojemności 50 g lub 100 g.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

tel. +420 2347196601

czech.info@valeant.com

Wytwórca

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

Polska

tel. +48 42 212 80 85

fax +48 42 212 80 88

emo-farm@valeant.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: