

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketores, 25 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Wygląd: jednorodna masa o konsystencji żelu, bez zanieczyszczeń mechanicznych

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Bóle mięśniowo-stawowe
- Stany zapalne spowodowane urazami (zwichnięcia, skręcenia)
- Zapalenie ścięgien

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Żel do stosowania miejscowego na skórę.

##### Dawkowanie

##### Dorośli i młodzież powyżej 15 lat

Niewielką ilość żelu (pasek żelu o długości od 5 do 10 cm, tj. od 1 do 2 g produktu leczniczego) 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.

Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 15 gramów (7,5 g odpowiada około 14 cm).

##### Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego Ketores u dzieci do 15 lat.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ketoprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Nadwrażliwość w postaci reakcji skórnej w wywiadzie na ketoprofen, kwas tiaprofenowy, fenofibrat (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), 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.
- Nie stosować w III trymestrze ciąży.

- Nie stosować na uszkodzoną lub zmienioną chorobowo skórę (np. egzema, trądzik, otwarta rana) oraz na duże powierzchnie ciała.
- Nie stosować u dzieci poniżej 15 lat.
- Należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu leczniczego w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (jedna z substancji pomocniczych stosowanych w różnych kosmetykach i środkach higienicznych w celu opóźnienia rozpadu pod wpływem światła).
- Jakiegokolwiek 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 przez 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu.

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

- 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 produktem leczniczym.
- Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością krążenia, zaburzeniem czynności nerek lub wątroby ze względu na opisywane pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
- Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym.
- Podczas stosowania żelu zaleca się użycie rękawiczek ochronnych.
- Zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry, poprzez noszenie odzieży podczas stosowania produktu i 2 tygodnie po zaprzestaniu aplikacji, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne
- Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.
- Stosowanie na skórę ketoprofenu wraz z oktokrylenem (filtr UV) może powodować alergiczne reakcje krzyżowe. W przypadku wystąpienia reakcji skórnych po jednoczesnym stosowaniu produktu leczniczego Ketores i produktów zawierających oktokrylen, należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

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

Z powodu małego stężenia w osoczu krwi po zastosowaniu miejscowym występowanie interakcji z innymi lekami jest mało prawdopodobne.

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

##### Ciąża

Brak badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania miejscowego ketoprofenu.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie wykonano odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka. Jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności ketoprofen można stosować do piątego miesiąca ciąży.

Ketoprofen stosowany doustnie w III trymestrze ciąży może powodować wady rozwojowe płodu (uszkodzenie nerek, serca lub płuc, przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego). Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyczyną przedłużonego czasu krwawienia zarówno u matki, jak i płodu.

Stosowanie produktu leczniczego Ketores w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

##### Karmienie piersią

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

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

Nie opisano wpływu ketoprofenu stosowanego miejscowo na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

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 drobno-grudkowy, 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, lezonej 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 produktu leczniczego Ketores.

##### **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: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie ketoprofenu stosowanego miejscowo 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 może spowodować zahamowanie czynności oddechowych, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, ostrą niewydolność nerek.

Należy zastosować środki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła 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: M 02 AA 10.

#### Mechanizm działania

Ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego, należąca do niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Ketoprofen stosowany w postaci żelu działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo. Ketoprofen hamuje syntezę prostaglandyn i leukotrienów, jednak w pełni nie wyjaśniono mechanizmu jego działania przeciwzapalnego.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym stężenie ketoprofenu w tkankach w okolicy miejsca podania jest podobne jak po podaniu doustnym, natomiast stężenie w osoczu jest około 60-krotnie mniejsze.

#### Metabolizm

Ketoprofen w małej ilości kumuluje się w organizmie. Ketoprofen jest metabolizowany w wątrobie.

#### Eliminacja

Ketoprofen jest wydalany przez nerki w postaci nieaktywnych metabolitów.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Etanol 96%  
Karbomer 980 NF  
Trolamina  
Olejek lawendowy  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

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

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

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną od wewnątrz lakierowana, zamknięta zakrętką z HDPE zawierająca 50 g lub 100 g żelu umieszczona w pudełku tekturowym.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska  
tel. +420 2347196601  
czech.info@valeant.com

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

21167

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 maj 2013

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