

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketonal, 25 mg/g (2,5%), żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Jednorodny, przejrzysty żel o zapachu lawendy i alkoholu.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ketonal jest niesteroidowym lekiem 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

Ketonal przeznaczony jest do stosowania u dorosłych.

Ketonal jest produktem leczniczym do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

Żel Ketonal należy wcierać delikatnie w skórę jeden lub dwa razy na dobę. Dawkę żelu należy dostosować do wielkości obszaru objętego procesem chorobowym: 5 cm żelu wyciśniętego z tubki odpowiada dawce 100 mg ketoprofenu, a 10 cm dawce 200 mg ketoprofenu.

Należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

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

Po każdym nałożeniu żelu należy niezwłocznie dokładnie umyć ręce.

Żel Ketonal można stosować w skojarzeniu z innymi preparatami Ketonal (w postaci kapsułek lub tabletek). Całkowita maksymalna dawka dobową ketoprofenu, niezależnie od zastosowanej postaci farmaceutycznej, nie powinna być większa niż 200 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania 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 dawkowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

- Znane reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka) po podaniu ketoprofenu, fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Uszkodzenia lub chorobowe zmiany na skórze, takie jak wyprysk, trądzik, różne dermatozy, otwarte rany lub rany zakażone.
- Stosowanie opatrunku okluzyjnego.
- Jednoczesne nakładanie na tę samą powierzchnię skóry innych leków działających miejscowo.
- 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 na światło słoneczne (nawet wówczas, gdy niebo jest zachmurzone), a także na promienie UV w solarium w trakcie leczenia 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 leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.
- Żelu Ketonal nie należy stosować na błony śluzowe (w tym okolice odbytu i narządów płciowych). Należy unikać kontaktu żelu z oczami lub okolicą oczu.
- Chociaż 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.
- 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 zaleca się chronienie leczonych obszarów skóry przez noszenie odzieży, aby uniknąć ryzyka nadwrażliwości na światło słoneczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje miejscowo stosowanego żelu zawierającego ketoprofen z innymi produktami leczniczymi jest mało prawdopodobne, a jego wpływ na wydalanie innych leków jest niewielki.

Ketoprofen, tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, zmniejsza wydalanie metotreksatu, powodując jego ciężką toksyczność. Z tego względu nie zaleca się jednoczesnego stosowania z metotreksatem w dużych dawkach. Podobnie należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Ketonal z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi o działaniu ogólnym, w tym z salicylanami. Jednocześnie stosowany kwas acetylosalicylowy zmniejsza wiązanie ketoprofenu z białkami osocza.

Zaleca się kontrolowanie pacjentów otrzymujących pochodne kumaryny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie dowiedziono bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu w okresie ciąży. Należy unikać stosowania ketoprofenu w dwóch pierwszych trymestrach ciąży, chyba że możliwa korzyść z leczenia przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Stosowanie ketoprofenu w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Stosowanie ketoprofenu w ostatnim trymestrze ciąży może spowodować opóźnienie porodu, przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla i nadciśnienie płucne u noworodka.

Karmienie piersią

Nie dowiedziono bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu w okresie karmienia piersią. Żelu Ketonal nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany możliwy 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 ($< 1/10\ 000$), z pojedynczymi przypadkami włącznie;

Zaburzenia układu immunologicznego

Na reakcje nadwrażliwości mogą się składać reakcje niespecyficzne oraz anafilaksja.

Bardzo rzadko: w związku z miejscowym i ogólnym podawaniem ketoprofenu opisywano występowanie reakcji anafilaktycznych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: świąd, rumień, wyprysk, uczucie pieczenia i łagodne, przemijające zapalenie skóry.

Rzadko: ciężkie reakcje, takie jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą się rozprzestrzeniać lub być uogólnione, reakcje nadwrażliwości, pokrzywka, wysypka, nadwrażliwość na światło, wysypka pęcherzowa, plamica, rumień wielopostaciowy, liszajowate zapalenie skóry, martwica skóry i zespół Stevensa-Johnsona.

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, 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: opisano jeden przypadek pogorszenia przewlekłej niewydolności nerek po zastosowaniu ketoprofenu w postaci żelu. Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wywołać śródmiąższowe zapalenie nerek.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano żadnego przypadku przedawkowania.

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Trójamina
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 nakrętką 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
A-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

29.04.2004/17.06.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO