

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketoprofenum Fastum

25 mg/g Żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera 2,50 g ketoprofenu (*Ketoprofenum*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Miejscowe leczenie bólów mięśni i stawów np. spowodowanych urazami (kontuzje wywołane uprawianiem sportu, urazy stawów z naderwaniem więzadeł bez zwicnięcia, uszkodzenia ścięgien i mięśni powstałe wskutek nadmiernego wysiłku),
- Miejscowe leczenie bólu w okolicy lędźwiowej w przebiegu dyskopatii.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Ketoprofenum Fastum stosuje się 1 do 2 razy na dobę, należy nanieść cienką warstwę żelu (pasek żelu o długości od 3 cm do 5 cm) na skórę w obrębie bolesnego miejsca i delikatnie wmasować w celu ułatwienia wchłaniania.

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

Nie należy stosować produktu Ketoprofenum Fastum w postaci żelu u dzieci do 15 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Ketoprofenu nie należy stosować w następujących przypadkach:

- reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne w wywiadzie
- znane reakcje nadwrażliwości, takie jak objawy astmy, alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa po zastosowaniu ketoprofenu, fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ
- alergica skórna w wywiadzie po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu lub filtrów UV lub perfum
- światło słoneczne, nawet wówczas gdy niebo jest zachmurzone, a także promienie UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu
- trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Ketoprofen jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

Żelu nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub zmienioną chorobowo np. w przypadku wyprysku, trądziku, zakażeń skóry lub otwartych ran.

Nie stosować u kobiet w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

Z uwagi na brak kontrolowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u dzieci, nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci do 15 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego w przypadku pojawienia się wysypki.

Po każdorazowym zastosowaniu produktu ręce należy dokładnie umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Podczas długotrwałego stosowania zaleca się stosowanie rękawiczek ochronnych.

Nie stosować pod opatrunki okluzyjne, na błony śluzowe ani w pobliżu oczu lub do oka.

Miejscowe podanie dużych ilości produktu leczniczego może powodować ogólnoustrojowe działanie, w tym reakcje nadwrażliwości i astmę.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, ponieważ opisywano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Długotrwałe używanie produktów leczniczych do stosowania miejscowego może u niektórych chorych wywołać reakcje uczuleniowe lub miejscowe podrażnienia.

Produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte rany lub skaleczenia.

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen.

W celu uniknięcia reakcji nadwrażliwości skóry na światło w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (także solarium).

Zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry, poprzez noszenie odzieży podczas stosowania produktu i dwa tygodnie po zaprzestaniu aplikacji, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.

U pacjentów z padaczką w wywiadzie należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego, ze względu na zawartość substancji pomocniczej w składzie produktu - pochodnej terpenowej (olejek lawendowy).

U pacjentów z astmą oraz przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na aspirynę i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano interakcji produktu leczniczego Ketoprofenum Fastum z innymi lekami. Mimo to zaleca się uważne monitorowanie pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących ketoprofenu stosowanego miejscowo. Poniższe dane dotyczą ketoprofenu o działaniu ogólnym.

I i II trymestr ciąży: W badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie wykonano odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi. Ponieważ bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu u kobiet w ciąży nie zostało ustalone, należy unikać stosowania produktu leczniczego w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

Ketoprofen stosowany w postaciach o działaniu ogólnym w III trymestrze ciąży może spowodować uszkodzenie nerek, serca lub płuc u płodu, a także przedwczesne zamknięcia przewodu tętniczego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane bezpośrednio przed porodem mogą być przyczyną przedłużonego czasu krwawienia zarówno u matki jak i płodu.

Stosowanie produktu leczniczego Ketoprofenum Fastum jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży.

Okres karmienia

Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie opisano wpływu produktu leczniczego na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Obserwowano przypadki miejscowych reakcji skórnych mogących następnie rozprzestrzeniać się poza miejsce zastosowania leku. Rzadko występowały przypadki ciężkich reakcji takich jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione.

Inne ogólnoustrojowe działania niepożądane (np. dotyczące układu pokarmowego lub nerek) wywołane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne wynikają z przenikania substancji czynnej leku przez skórę, są więc uzależnione od ilości zastosowanego żelu, leczonej powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkankę, czasu trwania terapii oraz ewentualnego zastosowania opatrunku okluzyjnego (nadwrażliwość, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia czynności nerek).

Od momentu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane, które podano poniżej grupując je według układów narządów i częstości występowania jako: bardzo często (większe lub równe 10%), często (w zakresie pomiędzy 1% a 10%), niezbyt często (w zakresie pomiędzy 0,1% a 1%), rzadko (w zakresie pomiędzy 0,01% a 0,1%) lub bardzo rzadko (poniżej 0,01%) łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko:

Reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko:

Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:

Rumień, świąd, wyprysk, pieczenie

Rzadko:

Nadwrażliwość na światło, wyprysk pęcherzowy, pokrzywka

Bardzo rzadko:

Zapalenie skóry kontaktowe, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko:

Niewydolność nerek lub zaostrzenie zaburzeń czynności nerek

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie narażeni na wystąpienie działań niepożądanych po podaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

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.

4.9. Przedawkowanie

Z uwagi na małe stężenie ketoprofenu w osoczu po podaniu miejscowym, przedawkowanie lub zatrucie produktem leczniczym jest mało prawdopodobne.

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 tętniczego, 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 stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA10.

Ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym.

Stosowany w postaci żelu wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki ketoprofenu maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 2 godzin.

Okres półtrwania w osoczu wynosi od 1 do 3 godzin; ketoprofen wiąże się z białkami osocza w 60% do 90%. Wydalanie produktu leczniczego odbywa się głównie przez nerki w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym: średnio 90% podanej dawki wydalą się w ciągu 24 godzin.

Wchłanianie ketoprofenu do krwioobiegu przez skórę zachodzi bardzo powoli. Po 5 do 8 godzinach od miejscowego podania dawki 50 mg do 150 mg ketoprofenu, stężenie ketoprofenu w osoczu wynosi 0,08 do 0,15 µg/ml.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania toksycznego ketoprofenu na płód, ale brak jest danych epidemiologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u kobiet w ciąży. W badaniach przedklinicznych i klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Ketoprofenum Fastum nie zaobserwowano żadnych ciężkich działań niepożądanych, chociaż opisano pojedyncze działania ogólnoustrojowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 940, alkohol etylowy, trietanolamina, olejek z kwiatów gorzkiej pomarańczy, olejek lawendowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta od strony wewnętrznej żywicą epoksydową, w tekturowym pudełku.
Tuba zawiera 20 g, 30 g, 50 g lub 100 g żelu.

Dozownik wykonany z polipropylenu, polietylenu oraz poliacetalu.
Dozownik zawiera 100 g żelu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak wymagań innych niż wymienione w pkt. 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
3 Via Sette Santi, 50 131 Florencja, Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7472

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 grudnia 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 kwietnia 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO