

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketospray Forte, 100 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g roztworu zawiera 100 mg ketoprofenu (*Ketoprofenum*)

Jedna dawka z dozownika (0,2 ml) zawiera 20 mg ketoprofenu.

Substancje pomocnicze: 100 mg glikolu propylenowego /gram płynu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Roztwór, który po zastosowaniu przybiera konsystencję żelową.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Miejscowe, objawowe leczenie bólu i zapalenia tkanek miękkich (w tym w następstwie zwichnięć, skręceń i stłuczeń).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 15 lat:

Od 3 do 6 dawek produktu leczniczego rozpylić na okolicę objętą dolegliwościami, dwa do trzech razy na dobę, przez okres do 7 dni. Po rozpyleniu produkt leczniczy należy delikatnie rozetrzeć i pozostawić do wyschnięcia.

Po wmasowaniu produktu leczniczego w skórę należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i uszkodzoną skórą.

Maksymalna dawka dobową wynosi 18 dawek z dozownika, co odpowiada 360 mg ketoprofenu.

Dzieci

Z uwagi na niedostateczne dane kliniczne nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Ketospray Forte u dzieci poniżej 15 lat.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ketoprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w wywiadzie.
- Nadwrażliwość na światło słoneczne w wywiadzie.
- Znane reakcje nadwrażliwości takie jak: astma, alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa po zastosowaniu ketoprofenu, fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Alergia skórna w wywiadzie po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu a także filtrów UV lub perfum.

- Światło słoneczne, nawet wówczas gdy niebo jest zachmurzone, a także promienie UV w solarium, w trakcie leczenia oraz do dwóch tygodni po jego zakończeniu.
- Stosowanie na obszary skóry, na których występują zmiany chorobowe takie jak: wysypka lub trądzik, zakażenie skóry lub otwarte rany.
- Ostatni trymestr ciąży (patrz sekcja 4.6).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ketospray Forte należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, niewydolnością układu krążenia oraz zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ istnieje możliwość wystąpienia ogólnych działań niepożądanych. Zgłaszano pojedyncze przypadki ogólnych działań niepożądanych związanych z zaburzeniami czynności nerek.

Po każdorazowym zastosowaniu produktu leczniczego Ketospray Forte należy dokładnie umyć ręce.

Produkt leczniczy należy natychmiast odstawić w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen.

Produktu leczniczego Ketospray Forte nie należy stosować pod opatrunki okluzyjne, oraz na duże powierzchnie ciała.

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną, szczególnie w okresie intensywnego nasłonecznienia.

Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry oraz reakcji nadwrażliwości na światło słoneczne.

Zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży, podczas stosowania produktu leczniczego oraz do dwóch tygodni po zakończeniu leczenia, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.

Pacjenci z astmą współistniejącą z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) z polipami nosa, są szczególnie narażeni na wystąpienie reakcji alergicznych po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Pacjenci z astmą oskrzelową lub alergią w wywiadzie, mogą stosować Ketospray Forte wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza.

Należy rozważyć konieczność stosowania produktu leczniczego Ketospray Forte podczas współistniejącego krwawienia o dowolnej lokalizacji.

Produktu leczniczego nie należy stosować na obszary skóry, na których występują: zmiany wysiękowe, wyprysk, owrzodzenie lub zakażenie skóry a także naruszenie jej ciągłości, oraz na: błony śluzowe (jamy ustnej, okolicy narządów płciowych lub odbytu), oczy lub uszy.

Produkt leczniczy Ketospray Forte zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Ketospray Forte u dzieci nie zostało ustalone.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wystąpienie interakcji jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ stężenie ketoprofenu w osoczu po zastosowaniu miejscowym jest bardzo małe.

Zgłaszano ciężkie interakcje podczas jednoczesnego ogólnego stosowania metotreksatu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym ketoprofenu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W związku z brakiem danych klinicznych dotyczących ketoprofenu stosowanego miejscowo, poniższe informacje dotyczą ketoprofenu o działaniu ogólnym.

Ciąża:

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono szkodliwego działania ketoprofenu na zarodek i płód. Nie przeprowadzono takich badań u kobiet w ciąży.

I i II trymestr ciąży: stosowanie ketoprofenu o działaniu ogólnym nie jest zalecane. Ketoprofen o działaniu ogólnym może być stosowany jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

III trymestr ciąży: stosowanie ketoprofenu o działaniu ogólnym jest przeciwwskazane.

Zastosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn, w tym ketoprofenu, w ostatnim trymestrze ciąży może powodować działanie toksyczne na płuca i serce płodu, niewydolność nerek płodu oraz zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia krwawień u matki i dziecka pod koniec ciąży.

Produkt leczniczy Ketospray Forte jest przeciwwskazany od szóstego miesiąca ciąży (III trymestr).

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania ketoprofenu do mleka kobiet. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Ketospray Forte u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane po miejscowym zastosowaniu ketoprofenu występują niezbyt często lub rzadko. Należą do nich odczyny uczuleniowe: miejscowe reakcje skórne jak rumień, świąd i pieczenie oraz dotyczące dróg oddechowych (istnieje możliwość wystąpienia ataku astmy, szczególnie u osób z alergią na kwas acetylosalicylowy i (lub) inne niesteroidowe leki przeciwzapalne). W takich przypadkach stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane.

Działania niepożądane podzielono ze względu na częstość występowania według następującej skali: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Częstość nieznana	Wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, reakcje nadwrażliwości
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Niezbyt często	Rumień, wyprysk, świąd i pieczenie
	Rzadko	Reakcje nadwrażliwości na światło, pokrzywka. Ciężkie reakcje takie jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się poza miejsce zastosowania lub przybierać postać reakcji uogólnionej.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Przypadki zaostrzenia przewlekłej niewydolności nerek
--	---------------	---

Inne możliwe działania niepożądane (dotyczące przewodu pokarmowego i nerek) wynikają z przenikania substancji czynnej przez skórę, a więc są uzależnione od: zastosowanej dawki ketoprofenu, powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkankę, okresu leczenia oraz zastosowania lub nie, opatrunku.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego jest mało prawdopodobne w związku z miejscową drogą podania. W przypadku zastosowania nadmiernej ilości produktu leczniczego, zaleca się umyć powierzchnię skóry wodą.

W razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego Ketospray Forte mogą wystąpić ogólne działania niepożądane o różnym nasileniu, w zależności od ilości przyjętego produktu leczniczego (ból i zawroty głowy, wymioty, ból brzucha, senność).

Spożycie dużych dawek może spowodować zahamowanie czynności oddechowej, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego, ostrą niewydolność nerek. Nie istnieje specyficzne antidotum. Należy zastosować leczenie podtrzymujące i objawowe takie jak przy przypadku przedawkowania doustnych leków przeciwzapalnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.
Kod ATC: M02AA10

Mechanizm działania

Substancją czynną produktu leczniczego Ketospray Forte jest ketoprofen (pochodna kwasu fenylopropionowego) - z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym.

Ketoprofen hamuje aktywność cyklooksygenazy, zmniejsza syntezę prostaglandyn PgF₂α i PgE₂. Hamuje migrację leukocytów i zmniejsza przepuszczalność naczyń włosowatych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia ketoprofenu w osoczu badano w grupie 12 ochotników. Po wielokrotnym zastosowaniu produktu leczniczego Ketospray Forte na skórę, uzyskano maksymalne stężenia ketoprofenu w osoczu 16 do 25 razy mniejsze (132 ± 71 ng/ml) od stężeń stwierdzanych po doustnym przyjęciu pojedynczej dawki ketoprofenu (1000 – 5000 ng/ml).

Dostępność ketoprofenu po zastosowaniu miejscowym wynosi około 5% w porównaniu do postaci ketoprofenu podawanych doustnie.

Ketoprofen wiąże się z białkami osocza w około 99%. Wydalany jest głównie przez nerki, w postaci glukuronidu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po długotrwałym doustnym podawaniu ketoprofenu u zwierząt obserwowano zmiany w przewodzie pokarmowym oraz w nerkach, typowe dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, lecytyna sojowa, etanol bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek, olejek miętowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

4 lata.

6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki ze szkła oranżowego o pojemności 15 ml i 30 ml zamknięte plastikowo-metalową pompką dozującą zabezpieczoną wieczkiem, zawierające odpowiednio 12,5g oraz 25 g produktu leczniczego Ketospray Forte, w tekturowym pudełku.

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

Instrukcja stosowania.

1. Butelkę trzymać w pozycji pionowej.
2. Stosując produkt leczniczy po raz pierwszy, należy nacisnąć przycisk pompki dozującej od 3 do 4 razy w celu wypełnienia dozownika i uzyskania prawidłowego rozpylenia.
3. Wylot pompki dozującej skierować na okolicę objętą dolegliwościami i nacisnąć tłoczek. Jedno naciśnięcie uwalnia jedną dawkę leku.
4. Produkt leczniczy delikatnie rozetrzeć i pozostawić do wyschnięcia, a końcówkę pompki wytrzeć delikatną tkaniną, aby zapobiec jej zatkaniu się.
5. Nie stosować w pobliżu otwartych źródeł ognia.
6. Po zastosowaniu produktu leczniczego umyć ręce. Należy unikać kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i uszkodzoną skórą.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12504

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

21.11.2006/02.12.2010

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

06.03.2013