

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Profenid Gel , 25 mg/g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Bóle pourazowe mięśni i stawów, zapalenie ścięgien.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Żel do stosowania miejscowego, na skórę.

Dorośli:

2 do 3 razy na dobę niewielką ilość żelu nanosić na skórę w obrębie bolesnego miejsca i masować przez kilka minut. Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Całkowita dobową dawką nie powinna przekraczać 15 gramów (7.5 grama odpowiada ok. 14 cm wyciskanego żelu).

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 1 tydzień.

Dzieci:

skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu u dzieci nie zostały ustalone.

Nie należy stosować produktu Profenid Gel w postaci żelu u dzieci do 15 lat .

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ketoprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego oraz na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Nie stosować u osób, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w wywiadzie jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej.

Alergia skórna w wywiadzie na ketoprofen, kwas tiaprofenowy, fenobarbital (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), kremy do opalania lub perfumy,

Nie stosować w III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

Nie stosować żelu na skórę uszkodzoną lub zmienioną chorobowo (np. egzema, trądzik, otwarta rana).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ketoprofen należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, ponieważ opisywano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Nie należy stosować ketoprofenu pod opatrunki okluzyjne.

Nie stosować produktu leczniczego na błony śluzowe i okolice oczu.

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

Podczas długotrwałego stosowania zaleca się stosowanie rękawiczek ochronnych.

W przypadku wystąpienia zmian skórnych, w miejscach stosowania żelu, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

W okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (także solarium).

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).

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie opisano interakcji ketoprofenu stosowanego miejscowo z innymi lekami.

4.6. Ciąża lub laktacja

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. Jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności ketoprofen można stosować do piątego miesiąca 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 Profenid Gel żel jest przeciwwskazane od szóstego miesiąca ciąży.

Okres karmienia

Nie zaleca się stosować produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie opisano wpływu ketoprofenu stosowanego miejscowo na skórę na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione są według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często:

Rumień, świąd, wysypka.

Rzadko

Nadwrażliwość na światło, pęcherzykowe zapalenie skóry, pokrzywka.

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.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie ketoprofenu stosowanego miejscowo 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 tetniczego, 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 M 02A A10

Ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Stosowany w postaci żelu wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe. Mechanizm działania przeciwzapalnego nie jest w pełni wyjaśniony. Ketoprofen hamuje syntezę prostaglandyn i leukotrienów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym stężenie ketoprofenu w tkankach w okolicy miejsca podania (błona maziowa, torebka stawowa, tkanka wewnątrztorbkowa, tkanka tłuszczowa) jest podobne jak po podaniu doustnym, natomiast stężenie w osoczu jest około 60-krotnie mniejsze. Ketoprofen w

małej ilości kumuluje się w organizmie. Ketoprofen jest metabolizowany w wątrobie i wydalany w moczu w postaci nieaktywnych metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 980

Trolamina

Olejek lawendowy

Etanol 96%

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

W tekturowym pudełku tuba aluminiowa zawierająca 60 g lub 30 g produktu leczniczego.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Po zastosowaniu produktu leczniczego należy dokładnie zamknąć tubę i umyć ręce.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France

1-13 boulevard Romain Rolland

75 014 Paryż

Francja

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

R/1720

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

18.10.1991 r.

25.05.1999 r.

04.08.2004 r.

16.06.2005 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodość 15

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

2008 -08- 28

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15