

**Prospect: Informații pentru utilizator****KETONAL 25 mg/g gel**

Ketoprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece poate conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ketonal gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal gel
3. Cum să utilizați Ketonal gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketonal gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE KETONAL GEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă a Ketonal gel este ketoprofen.

Ketoprofen aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Ketonal gel are activitate antiinflamatoare și ameliorează durerea.

**Pentru ce este utilizat Ketonal gel**

Ketonal gel este aplicat local pentru ameliorarea:

- Durerilor musculare și articulare, umflarea cauzată de sport și alte leziuni (precum luxații, entorse, rupturi de tendoane și ligamente).
- Dureri musculare datorită excesului de activitate fizică.
- Ameliorarea durerii și inflamației lombare (atenuarea durerilor de spate) și boli degenerative ale articulațiilor.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KETONAL GEL****Nu utilizați Ketonal gel dacă**

- sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- ați avut sau aveți simptome ale astmului bronșic, rinite alergice la ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetilsalicilic sau la alte AINS.
- ați avut orice tip de reacții de fotosensibilitate.
- ați avut alergii cutanate la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri.

- sunteți în al treilea trimestru de sarcină

Nu expuneți zonele tratate la soare sau razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

Nu aplicați gelul pe suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă, acnee sau dermatoze exudative (afecțiuni ale pielii), și nici pe suprafețe cutanate infectate sau pe plăgi deschise.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicul dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Ketonal gel.

Ketonal gel trebuie utilizat cu precauție dacă aveți funcția inimii, a ficatului sau a rinichilor afectate: au fost raportate cazuri izolate de reacții adverse sistemice care constau în afecțiuni renale.

Ketonal gel nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.

Ketonal gel nu trebuie să vină în contact cu mucoasele sau cu ochii.

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții la nivelul pielii, incluzând reacții la nivelul pielii apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocriolen.

Se recomandă protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte pe toată perioada aplicării medicamentului și 2 săptămâni după terminarea acesteia, pentru evitarea riscului de fotosensibilizare.

Mâinile trebuie atent spălate după fiecare utilizare a medicamentului.

Se recomandă să nu se depășească durata tratamentului din cauza riscului de apariție a dermatitei de contact și a reacțiilor de fotosensibilitate care se pot agrava.

Dacă aveți astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, veți prezenta un risc mai mare de alergii la aspirină și/sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației.

Siguranța și eficacitatea gelului cu ketoprofen nu au fost stabilite la copii.

### **Ketonal gel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrațiile plasmatice ca urmare a aplicării pe piele sunt mici.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### ***Sarcina***

##### *Primul și al doilea trimestru de sarcină*

Deoarece siguranța administrării Ketonal gel la femei gravide nu a fost evaluată, utilizarea ketoprofenului în primul și al doilea trimestru de sarcină trebuie să fie evitată.

##### *Al treilea trimestru de sarcină*

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, Ketonal gel poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt.

La sfârșitul perioadei de sarcină poate să apară prelungirea timpului de sângerare la mamă și copil. De asemenea, antiinflamatoarele nesteroidiene pot determina o naștere întârziată. De aceea, utilizarea Ketonal gel este contraindicată în ultimul trimestru de sarcină.

### ***Alăptarea***

Ketonal gel nu este recomandat la mamele care alăptează

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunosc efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI KETONAL GEL**

*Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani:*

Ketonal gel este utilizat pentru aplicare cutanată.

Aplicați cu grijă Ketonal gel în fiecare zi o dată sau de două ori. Adaptați doza la suprafața zonei afectate: 5 cm de Ketonal gel corespunde cu 100 mg de ketoprofen; 10 cm de gel corespunde cu 200 mg de ketoprofen.

Ketonal gel nu trebuie aplicat pe membranele mucoase, zonele anale sau genitale și trebuie evitat contactul cu ochii.

Nu trebuie folosite pansamente care izolează complet zona de aplicație (pansamente ocluzive).

Suprafețele pielii tratate cu Ketonal gel trebuie protejate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și pentru încă 2 săptămâni după terminarea tratamentului, pentru a evita expunerea la razele UV și riscul de fotosensibilitate.

Măinile trebuie spălate foarte bine de fiecare dată, înainte și imediat după aplicarea gelului.

Ketonal gel poate fi utilizat în asociere cu alte forme farmaceutice de Ketonal (capsule, comprimate, supozitoare).

### **Dacă utilizați mai mult Ketonal gel decât trebuie**

Dacă utilizați o doză mai mare decât trebuie, spălați bine pielea cu apă și consultați medicul sau farmacistul. Dacă cineva înghite accidental gel, pot să apară reacții adverse generale. Trebuie să vă prezentați imediat la medic pentru a se lua măsurile terapeutice adecvate.

### **Dacă uitați să utilizați Ketonal gel**

Dacă ați uitat să utilizați Ketonal gel, luați doza conform programului următoarei doze. Nu folosiți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice informații suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu aplicarea locală de ketoprofen sunt reacțiile cutanate care se pot răspândi în afara locului de aplicare.

Mai puțin frecvente (afectează mai mult de 1 din 1000 dar mai puțin de 1 din 100 pacienți tratați)

- reacții alergice la nivelul pielii: roșeață, mâncărime, eczemă și senzație de arsură

Rare (afectează mai mult de 1 din 10000 dar mai puțin de 1 din 1000 pacienți tratați)

- fotosensibilitate și urticarie (erupție însoțită de mâncărime). Mai rar au apărut reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea răspândi sau generaliza.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați)

- cazuri de agravare a insuficienței renale ulterioare

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- șoc anafilactic, angioedem, reacții de hipersensibilitate

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ KETONAL GEL**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Păstrați tubul bine închis.

Nu utilizați Ketonal gel după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Ketonal gel**

- Substanța activă este ketoprofen. Fiecare gram de gel conține 25 mg ketoprofen.
- Celelalte componente sunt carbomer, trolamină, ulei volatil de lavandă, etanol 96%, apă purificată.

### **Cum arată Ketonal gel și conținutul ambalajului**

Gel omogen, transparent, cu miros caracteristic de lavandă și de alcool.

Dimensiunea ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic și închis cu capac cu filet din polietilenă; tubul conține 50 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic și închis cu capac cu filet din polietilenă; tubul conține 60 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic și închis cu capac cu filet din polietilenă; tubul conține 100 g gel.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana

Slovenia

#### **Fabricanții**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana

Slovenia

Salutas Pharma GmbH  
Lange Göhren 3, D-39171 Sülzetal, OT Osterweddingen,  
Germania

Pentru orice informații suplimentare cu privire la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Sandoz Pharma Services**  
Calea Floreasca nr. 169 A, 014459  
Clădirea A, etaj 1, sector 1,  
București  
Tel: +40 21 4075160

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2016**

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>