

Prospect: Informații pentru utilizator**KETOPROFEN TIS 25 mg/g gel**

Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este KETOPROFEN TIS gel și pentru ce se utilizează

KETOPROFEN TIS gel conține ca substanță activă ketoprofen care aparține unui grup de medicamente numit antiinflamatoare nesteroidiene. Acestea reduc inflamația și durerea.

KETOPROFEN TIS gel se utilizează, la adulți și copii peste 15 ani, în tratamentul local simptomatic al durerilor musculare sau osoase și articulare de natură traumatică (contuzii, entorse, luxații) sau reumatică (boli inflamatorii care afectează articulațiile precum poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă, puseuri inflamatorii acute ale artrozilor, discopatii, forme extra-articulare de reumatism, torticolis, artrite acute, inclusiv atac de gută).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KETOPROFEN TIS gel**Nu utilizați KETOPROFEN TIS gel:**

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- nu utilizați medicamentul în caz de istoric de alergii la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri.
- dacă prezentați leziuni ale pielii, precum: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi.

- nu expuneți zonele tratate la soare sau razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.
- dacă aveți antecedente de crize de astm bronșic sau rinită alergică sau erupții pe piele apărute după administrarea de ketoprofen, sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la acid acetilsalicilic (aspirină).
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.
- dacă pacientul este copil cu vârsta sub 15 ani.

Opriti imediat utilizarea KETORPOFEN TIS gel, dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții adverse cutanate după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocriolen (octocriolenul este unul dintre excipienții mai multor produse cosmetice sau de igienă, cum sunt șampoane, after-shave-uri, geluri de duș și baie, creme de piele, rujuri, creme anti-ageing, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați KETORPOFEN TIS gel, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Administrarea locală îndelungată poate provoca sensibilizare sau iritație locală.

Se va evita contactul cu mucoasele și ochii. Se va evita aplicarea pe suprafețe întinse.

KETOPROFEN TIS gel nu se va administra la nivelul unor zone cu plăgi sau leziuni ale pielii extinse.

Nu se recomandă aplicarea unui pansament după aplicarea gelului.

KETOPROFEN TIS gel va fi utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni severe ale rinichilor, ficatului sau inimii.

Dacă aveți astm sau rinită, sinuzită sau polipoză nazală, aveți un risc mai mare să fiți alergic la aspirină sau alte medicamente asemănătoare decât alți pacienți.

Expunerea la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau la razele UV a zonelor la nivelul cărora s-a utilizat KETOPROFEN TIS gel poate induce reacții adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilitate). Prin urmare, este necesară:

- protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și 2 săptămâni după terminarea acestuia, pentru evitarea oricărui risc de fotosensibilizare.

- spălarea atentă a mâinilor după fiecare utilizare a KETOPROFEN TIS gel.

Tratamentul trebuie oprit imediat în cazul prezenței oricărei reacții adverse la nivelul pielii apărute după aplicarea KETOPROFEN TIS gel.

KETOPROFEN TIS gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special spune-ți medicului dacă utilizați medicamente pentru subțierea sângelui (derivați cumarinic).

Utilizarea concomitentă a preparatelor cu administrare locală care conțin ketoprofen și a produselor conținând octocriolenă (un filtru solar chimic inclus în mai multe produse cosmetice și de îngrijire), poate determina apariția unor reacții adverse la nivelul pielii (reacții de fotosensibilitate, inclusiv fotoalergie).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Prescrierea ketoprofenului se va face în primele 5 luni ale sarcinii, numai dacă este necesar, utilizarea fiind extrem de limitată.

În ultimul trimestru de sarcină KETOPROFEN TIS gel este contraindicat

Ketoprofenul trece în laptele matern, și ca măsură de precauție, se va evita administrarea la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

KETOPROFEN TIS gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

KETOPROFEN TIS gel conține p-hidroxibenzoat de metil

Acest excipient poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați KETOPROFEN TIS gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

KETOPROFEN TIS gel este destinat administrării cutanate.

Adulți

Gelul se va aplica în strat subțire pe zona afectată de 2-3 ori pe zi, timp de până la 7 zile.

Pentru facilitarea penetrării gelului, se face masaj ușor, prelungit pe regiunea dureroasă sau inflamată.

După fiecare utilizare, se spală mâinile.

KETOPROFEN TIS gel se poate administra și prin ionoforeză (aplicat pe zona de acțiune a catodului).

Copii și adolescenți

KETOPROFEN TIS 2 gel nu este recomandat pentru utilizare la copii sub 15 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult KETOPROFEN TIS gel decât trebuie

Aplicarea gelului în cantități foarte mari poate determina exacerbarea reacțiilor adverse: iritație, mâncărimi, eritem (roșeață)

În caz de supradozaj se întrerupe administrarea medicamentului. Se recomandă spălarea tegumentului cu apă din abundență.

Dacă îl înghițiți accidental, gelul poate determina efecte sistemice în funcție de cantitatea înghițită. În acest caz, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați KETOPROFEN TIS gel

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu dublați doza pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Sunt posibile următoarele reacții adverse de diferite intensități:

- Reacții alergice la nivelul pielii precum roșeață mâncărime, erupții pe piele, senzație de arsură;
- Reacții adverse severe la nivelul pielii pe parcursul expunerii la lumina soarelui;
- Rar au apărut cazuri de reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea răspândi sau generaliza;
- Reacții de hipersensibilitate (alergice): respiratorii (dispnee – dificultate la respirație și crize de astm bronșic la pacienții cu alergii la ketoprofen sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene înrudite sau la cei cu reacții încrucișate la acestea); rareori reacții generale de tip anafilactic (reacții alergice severe).

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează KETOPROFEN TIS gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament 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 aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține KETOPROFEN TIS gel

- Substanța activă este ketoprofen. Un gram gel conține ketoprofen 25 mg.
- Celelalte componente sunt: etanol 96⁰, glicerol, carbomer, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), ulei de pin, hidroxid de sodiu, soluție 10%, apă purificată.

Cum arată KETOPROFEN TIS gel și conținutul ambalajului

KETOPROFEN TIS gel se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, incolor, cu miros caracteristic de pin.

Cutie cu un tub din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, prevăzut cu membrană din aluminiu pentru autosigilare; este închis cu capac cu filet, din polipropilenă de culoare albă; tubul conține 50 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC TIS FARMACEUTIC SA,
Str. Industriilor nr. 16, sector 3, 032895 București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.