

Prospect: Informații pentru utilizator**Ketoprofen Slavia 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 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ketoprofen Slavia gel și pentru ce se utilizează

Ketoprofenul, substanța activă din Ketoprofen Slavia gel, aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene.

Ketoprofen Slavia gel este utilizat pentru tratamentul simptomatic, pe termen scurt (până la 7 zile), al durerilor locale, ușoare până la moderate, asociate afecțiunilor musculare și/sau articulare, de exemplu traumatisme în cursul activităților sportive, tendinite (inflamații ale tendoanelor), contuzii musculo-tendinoase (traumatisme la nivelul mușchilor și tendoanelor), luxații, tumefacții (umflături) și dureri post-traumatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoprofen Slavia gel**Nu luați utilizați Ketoprofen Slavia gel :**

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Nu utilizați medicamentul în caz de istoric de alergii la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri.

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 astm bronșic sau de alte reacții alergice (rinită, urticarie), produse de administrarea ketoprofenului sau a altor medicamente cu acțiune antiinflamatoare sau a acidului acetilsalicilic
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.

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.

De asemenea, Ketoprofen Slavia gel nu se va aplica la nivelul mucoaselor, zonelor genitală și anală, zonei oculare și nu trebuie utilizat împreună cu pansamente ocluzive.

Ketoprofen Slavia gel nu trebuie să fie folosit de copii sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketoprofen Slavia gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Expunerea la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau la razele UV a zonelor la nivelul cărora s-a utilizat Ketoprofen Slavia 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 Slavia gel.

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

Opriti imediat utilizarea Ketoprofen Slavia gel dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții adverse cutanate după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen (octocrilenul 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).

Trebuie să utilizați cu precauție acest medicament dacă aveți funcție cardiacă, renală sau hepatică diminuată.

Ketoprofen Slavia gel împreună cu alte medicamente

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

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

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.

Ketoprofen Slavia gel este contraindicat începând din al treilea trimestru de sarcină. În primele două trimestre de sarcină, Ketoprofen Slavia gel se va utiliza numai dacă este strict necesar.

Ca o măsură de precauție, se recomandă să evitați utilizarea Ketoprofen Slavia gel în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketoprofen Slavia gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Ketoprofen Slavia gel

Acest medicament conține para-hidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și în mod excepțional bronhospasm.

3. Cum să utilizați Ketoprofen Slavia gel

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

Adulți:

Aplicați gelul pe zona dureroasă sau inflamată de 2 – 3 ori pe zi. Cantitatea de gel aplicată va fi cea necesară acoperirii suprafeței dureroase. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 15 g ketoprofen/zi. Durata tratamentului nu trebuie să depășească o săptămână.

Dacă utilizați mai mult Ketoprofen Slavia gel decât trebuie

Este puțin probabil ca supradozajul să se datoreze utilizării topice (aplicare pe piele). 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 Slavia gel

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketoprofen Slavia gel

Dacă aveți orice întrebări 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.

Frecvența posibilităților reacții adverse prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
- frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
- mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
- foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
- cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse pot să apară:

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente:

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

Rare:

- reacții adverse severe la nivelul pielii pe parcursul expunerii la lumina soarelui, dermatită buloasă, urticarie.

Rar au apărut cazuri de reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea răspândi sau generaliza.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare:

- agravarea insuficienței renale.

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 Ketoprofen Slavia gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketoprofen Slavia gel

- Substanța activă este ketoprofen. Un gram gel conține ketoprofen 25 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer 980, trolamina, etanol 96%, p-hidroxibenzoat de metil, apă purificată.

Cum arată Ketoprofen Slavia gel și conținutul ambalajului

Ketoprofen Slavia se prezintă sub formă de gel omogen, transparent.
Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 45 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady, nr. 44 C, sector 3, 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 iunie 2015.