

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

KETOMAG 25 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g gel conține ketoprofen 25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: 120 mg propilenglicol/ g gel

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel incolor, translucid, cu aspect omogen și miros caracteristic componentelor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ketoprofenul este un antireumatic nesteroidian cu acțiune topică, precum un analgezic și un medicament antiinflamator.

Ketonal gel este utilizat pentru gestionarea topică a:

- durerilor musculare și articulare, umflarea în urma leziunilor exercițiilor fizice și alte afecțiuni post-traumatice (precum luxații, entorse, întinderi, rupturi ale tendoanelor și ligamentelor).
- durerilor musculare datorită activității fizice excesive,
- ameliorarea durerii și inflamației lombare (dureri de spate minore), precum și în afecțiuni articulare degenerative.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți (incluzând vârstnicii)

KETOMAG gel se aplică pe zona dureroasă sau inflamată o dată până la trei ori pe zi, masând ușor pentru o absorbție mai bună. Cantitatea de gel care se aplică o dată va fi cea necesară acoperirii suprafeței din zona dureroasă: aproximativ 4 g gel (corespunde la 100 mg ketoprofen), sau mai mult, în funcție de dimensiunea zonei afectate.

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 15 g gel / zi.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 1 săptămână.

Trebuie evitat contactul cu ochii sau mucoasele.

Nu este recomandată utilizarea pansamentelor ocluzive (vezi pct. 4.3).

Mâinile trebuie spălate imediat după fiecare aplicare.

Vârșnicilor li se recomandă cea mai mică doză compatibilă cu testele studiilor clinice de siguranță adecvate deoarece aceștia sunt mai predispuși reacțiilor adverse.

KETOMAG gel poate fi utilizat în asociere cu alte forme farmaceutice de ketoprofen (capsule, comprimate, supozitoare). Doza maximă zilnică totală cu privire la forma farmaceutică utilizată nu trebuie să depășească 200 mg ketoprofen.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 15 ani și adolescenți: aceeași posologie ca la adulți.

Siguranța și eficacitatea KETOMAG gel la copii cu vârsta sub 15 ani nu a fost încă stabilită.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Se poate administra și prin iontoforeză (aplicat pe zona de acțiune a catodului).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ketoprofen sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

Reacții de hipersensibilitate cunoscute, cum sunt simptome ale astmului bronșic, rinite alergice la ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetilsalicilic sau la alte AINS (antiinflamatoare nesteroide).

Antecedente de orice tip de reacții de fotosensibilitate.

Antecedente de alergii cutanate la ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, blocante ale UV sau parfumuri.

Leziuni cutanate: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi.

Expunere la soare.

Copii cu vârsta sub 15 ani.

Trimestrul III de sarcină.

Pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia expunerea la soare, chiar în caz de soare mai puțin puternic, incluzând razele UV provenite de la solar.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Mâinile trebuie atent spălate după fiecare utilizare a medicamentului.

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate, incluzând reacții cutanate 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.

Gelul se va utiliza cu precauție la pacienții cu funcție cardiacă, renală sau hepatică diminuate: au fost raportate cazuri izolate de reacții adverse sistemice care constau în afecțiuni renale.

Utilizarea topică a unei cantități mari de gel poate duce la apariția de efecte sistemice cum sunt hipersensibilitatea și astmul bronșic.

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 exacerba.

Gelul nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.

Gelul nu trebuie să vină în contact cu mucoasele sau cu ochii.

Pacienții cu astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală au un risc mai mare de alergii la aspirina și/sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni cu alte medicamente. Se recomandă totuși monitorizarea pacienților aflați sub tratament cu derivați cumarinici.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În absența experienței clinice cu forma topică și cu referire la alte forme farmaceutice cu administrare sistemică:

Primul și al doilea trimestru de sarcină

La șoareci și șobolani, nu există nici o dovadă de reacții teratogene sau embriotoxice. La iepuri, a fost raportată embriotoxicitate ușoară probabil legată de toxicitatea maternă.

Deoarece siguranța administrării ketoprofenului 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, toți inhibitorii sintezei de prostagladine, inclusiv ketoprofenul, pot induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt.

La sfârșitul perioadei de sarcină poate să apară prelungirea timpului de sângerare la mamă și copil. De aceea utilizarea ketoprofen în ultimele trei luni de sarcină este contraindicată.

Alăptarea

Deoarece nu sunt disponibile date referitoare la excreția ketoprofenului în laptele uman, ketoprofenul nu este recomandat la mamele care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

KETOMAG gel nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ierarhizarea incidenței (prezentată mai jos) este utilizată pentru evaluarea frecvenței reacțiilor adverse:

Foarte frecvent (>1/10).

Frecvent (>1/100 și <1/10).

Mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100).

Rar (>1/10000, <1/1000).

Foarte rar (<1/10000, incluzând cazurile izolate).

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: reacții cutanate locale cum sunt eritem, prurit, eczemă și senzație de arsură.

Rare: reacții de fotosensibilitate, dermatită buloasă, urticarie.

Mai rar au apărut reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea disemina sau generaliza.

Foarte rare: dermatita de contact, angioedem.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: ulcer peptic, sângerare gastro-intestinală, diaree.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: A fost raportat un caz de insuficiență renală cronică după utilizarea gelului de ketoprofen.

AINS aplicate topic pot cauza nefrita interstițială.

Au fost raportate cazuri de agravare a insuficienței renale ulterioare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul este puțin probabil datorită căii de administrare.

Dacă totuși se produce supradozajul, aceasta se va manifesta prin exacerbarea reacțiilor adverse: iritație, eritem, prurit. În caz de supradozaj se întrerupe administrarea gelului și se instituie tratament de susținere și simptomatic.

Informații suplimentare privind vârstnicii

Datorită prezenței de derivați terpenici (ulei de lavandă), în caz de nerespectare a dozelor, există posibilitatea apariției agitației și confuziei la vârstnici.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Produse topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA10

Ketoprofenul, cu structură de acid propionic, are efecte analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. Inhibă atât ciclooxigenaza cât și lipooxigenaza, respectiv formarea de prostaglandine și leucotriene. Aplicat local, sub formă de gel, atenuează inflamația și durerea.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală a unei singure doze, concentrațiile plasmatice maxime se ating în interval de după 2 ore.

Timpul de înjumătățire plasmatică a ketoprofenului se situează între 1 și 3 ore.

Absorbția cutanată este foarte redusă. Administrarea percutanată a 50-150 mg ketoprofen determină concentrații plasmatice de 0,08-0,15 μg/ml la 5-8 ore de la aplicare. Biodisponibilitatea după aplicarea locală este de circa 5% comparativ cu administrarea orală.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatică este de 60%-90%.

Metabolizare

Ketoprofenul se metabolizează în ficat.

Eliminare

Eliminarea se face în principal pe cale urinară și prin compuși glucuronoconjugați; aproximativ 90% din doza administrată este eliminată în mai puțin de 24 de ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile la animale nu au fost raportate reacții embriotoxice, în timp ce la om nu există nicio dovadă epidemiologică a siguranței ketoprofen în timpul sarcinii. În studiile preclinice și clinice cu ketoprofen nu au fost observate efecte adverse grave, deși au fost descrise, rar, unele cazuri de reacții adverse sistemice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer
Propilenglicol
Etanol 96%
Trolamina
Ulei de lavandă
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare: 2 ani

După prima deschidere: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

După ambalarea pentru comercializare: la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere: la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu tub din aluminiu, lăcuit la interior cu lac tip rășină epoxifenolică, prevăzut cu un inel de sigilare tip rășină acrilică cu 40 g gel, închis cu capac cu filet din polipropilenă albă.

Cutie cu tub din aluminiu, lăcuit la interior cu lac tip rășină epoxifenolică, prevăzut cu un inel de sigilare tip rășină acrilică cu 100 g gel, închis cu capac cu filet din polipropilenă albă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.,
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, 900055, Constanța
România
Telefon- 0241/634742
Fax- 0241/634742
e-mail- office@magistracc.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10667/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2018

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