

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

KETOPROFEN TIS 25 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține ketoprofen 25 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1 mg pentru 1 gram de gel.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel omogen, transparent, incolor, cu miros caracteristic de pin.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

KETOPROFEN TIS 25mg/g gel este indicat în tratamentul local simptomatic al durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (contuzii, entorse, luxații) sau reumatică (poliartrită reumatoidă, spondilită ankilozantă, puseuri inflamatorii acute ale artrozilor, discopatii, forme extraarticulare de reumatism, torticolis, artrite acute, inclusiv atac de gută).

4.2 Doze și mod de administrare

KETOPROFEN TIS 25 mg/g, gel se administrează la adulți și copii cu vârsta peste 15 ani.
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 25 mg/g gel se poate administra și prin ionoforeză (aplicat pe zona de acțiune a catodului).

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la ketoprofen sau la oricare excipienți enumerați la pct. 6.1
- antecedente de orice tip de reacții de fotosensibilitate

- reacții de hipersensibilitate cunoscute, cum sunt simptome ale astmului bronșic, rinite alergice la ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetilsalicilic sau la alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene)
- antecedente de alergii cutanate la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri
- 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
- ketoprofen nu trebuie aplicat pe leziuni cutanate precum dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plagi sau în jurul ochilor;
- administrarea la copii sub vârsta de 15 ani (nu există studii specifice care să demonstreze lipsa de toxicitate la copii).
- administrarea în trimestrul III de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea locală îndelungată poate provoca sensibilizare sau iritație locală.

Administrarea topică a unor cantități mari de produs poate conduce la efecte sistemice precum hipersensibilitate sau astm.

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

Măinile trebuie atent spălate după fiecare utilizare a medicamentului. Se va evita contactul cu mucoasele și ochii. Se va evita aplicarea pe suprafețe întinse.

KETOPROFEN TIS 25mg/g gel nu se va administra la nivelul unor zone cu plăgi sau leziuni cutanate extinse. Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

KETOPROFEN TIS 25mg/g gel va fi utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni renale, hepatice sau cardiace severe: în rare cazuri s-au raportat cazuri de reacții adverse sistemice cu afectarea funcției renale.

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.

Pacienții cu astmă bronșic și rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală au un risc mai mare decât restul populației de a dezvolta reacții alergice la aspirină și/sau alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Copii și adolescenți

Administrarea produsului la copii este rezervată, în absența studiilor de toxicitate, acest medicament fiind utilizat în tratamentul adulților.

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

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.

Utilizarea concomitentă a preparatelor topice cu 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 cutanate (reacții de fotosensibilitate, inclusiv fotoalergie).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

KETOPROFEN TIS 25 mg/g se va utiliza doar la indicația medicului.

Nu a fost semnalat nici un efect de malformație; sunt necesare studii epidemiologice complementare care să confirme absența oricărui risc.

În cursul celui de-al 3-lea trimestru de sarcină, poate întârzia travaliul; de asemenea, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor, pot expune fătul la toxicitate cardiovasculară și disfuncție renală, mergând până la insuficiență renală.

În trimestrele I și II de sarcină folosirea KETOPROFEN TIS 25 mg/g, ca și a altor antiinflamatoare nesteroidiene, trebuie făcută cu prudență și numai după evaluarea raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern. În consecință, 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 25 mg/g este contraindicat.

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

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

KETOPROFEN TIS 25 mg/g gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Sunt posibile următoarele reacții adverse de diferite intensități:

- Reacții cutanate locale cum sunt eritem, prurit, eczemă și senzație de arsură;
- Mai rar au apărut cazuri de reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea disemina sau generaliza;
- Reacții de hipersensibilitate: cutanate, respiratorii (dispnee și crize de astm bronșic la pacienții cu alergii la ketoprofen sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene înrudite sau la cei cu idiosincrazie la acestea); rareori reacții generale de tip anafilactic.
- Dermatologice: fotosensibilitate.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Aplicarea gelului în cantități foarte mari poate determina exacerbarea reacțiilor adverse: iritație, eritem, prurit.

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

În urma ingestiei accidentale pot apărea reacții adverse sistemice, în funcție de cantitatea ingerată. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

În administrarea sistemică, ketoprofenul, cu structură de acid aroilarilpropionic, are efecte antiinflamatorii și antipiretice marcate; efectul analgezic este relativ slab. Experimental, are potență superioară indometacinei. 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

Aplicat local, sub formă de gel, ketoprofenul este absorbit prin piele. Administrarea percutană a 50-150 mg ketoprofen determină concentrații plasmatice de 0,08-0,15 μg/ml la 5-8 ore de la aplicare. Pasajul sistemic al gelului prin raportare cu cel al formelor orale de ketoprofen este de ordinul 5%, ceea ce permite obținerea unui efect local fără incidență sistemică. Timpul de înjumătățire plasmatică a ketoprofenului se situează între 1 și 3 ore. Legarea de proteinele plasmatice este de 60%-90%. Eliminarea se face în principal pe cale urinară și prin compuși glucoronoconjugați; aproximativ 90% din doza administrată este eliminată în mai puțin de 24 de ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol 96⁰
Glicerol
Carbomer
P-hidroxibenzoat de metil (E 218)
Ulei de pin
Hidroxid de sodiu, soluție 10%
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani - după ambalarea pentru comercializare

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din polietilenă de înaltă densitate, etanșat cu membrană din Al, închis cu capac cu filet din polipropilenă, conținând 50 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13845/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2021

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