

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

KETOPROFEN SLAVIA 25 mg/g gel

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține ketoprofen 25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil 1 mg pentru 1 g gel

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen, transparent

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local simptomatic al durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (contuzii, entorse, luxații) sau reumatice (poliartrită reumatoidă, spondilartrită anchilopoietică, puseuri inflamatorii acute ale artrozelor, discopatii, forme extraarticulare de reumatism, torticolis, artrite acute, inclusiv acces de gută).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Adulți:*

Gelul se aplică 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 pe zi

Durata tratamentului nu trebuie să depășească o săptămână.

Zona acoperită de gel se va masa timp de câteva minute.

*Copii:*

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

#### 4.3 Contraindicații

-hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții 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

-al treilea trimestru de sarcină  
-copii sub 15 ani.

Gelul nu se va aplica pe suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă, acnee, 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.

#### **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 octocrilen.

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.  
Tratamentul se va întrerupe la apariția rash-ului.

Regiunea tratată cu gel trebuie să fie protejată cu îmbrăcăminte atunci când se desfășoară activități în exterior, chiar și în absența luminii solare directe.

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

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrațiile serice ca urmare a aplicării locale sunt mici.

#### **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

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.

##### **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**

Ketoprofen Slavia gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând 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).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

### *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.

-Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate

### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

Foarte rare: agravarea insuficienței renale.

### 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

Este improbabil ca supradozajul să se datoreze administrării topice. Dacă se ingeră accidental, gelul poate determina efecte sistemice în funcție de cantitatea ingerată. În caz de ingestie a gelului, se va face tratament simptomatic și de susținere în concordanță cu cantitatea de medicament antiinflamator ingerată.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02A A10.

În administrare 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

#### *Absorbție*

După administrare cutanată, biodisponibilitatea substanței active din gel a fost estimată la aproximativ 5% din cea observată după administrare orală, pe baza datelor privind excreția urinară.

#### *Distribuție*

Se leagă în proporție de 99% de proteinele plasmatic.

#### *Metabolizare*

Ketoprofenul se metabolizează hepatic.

#### *Eliminare*

Ketoprofenul este excretat prin rinichi în principal sub formă de metabolit glucurono-conjugat.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Carbomer 980  
Trietanolamină  
p-Hidroxibenzoat de metil  
Etanol 96%  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **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 Al a 45 g gel

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>**

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7702/2015/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Noiembrie 2007

Data reînnoirii autorizației: Mai 2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2015