

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

KETONAL 25 mg/g gel

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram gel conține ketoprofen 25 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen, transparent, cu miros caracteristic de lavandă și de alcool.

### 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

Ketonal gel este utilizat pentru aplicare cutanată.

*Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani:*

Se recomandă aplicarea Ketonal gel cu atenție o dată sau de două ori pe zi. Doza trebuie adaptată la suprafața zonei afectate: 5 cm gel corespunde cu 100 mg ketoprofen; 10 cm Ketonal gel corespunde cu 200 mg ketoprofen.

Trebuie evitat contactul cu ochii sau mucoasele.

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

Mâinile trebuie spălate imediat după fiecare aplicare.

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

*Vârstnici:* Nu există recomandări specifice de dozare pentru vârstnici. Vârstnicilor li se recomandă cea mai mică doză compatibilă cu testele studiilor clinice de siguranță adecvate deoarece aceștia sunt mai predispuși reacțiilor adverse.

*Copii și adolescenți:* Doza nu a fost stabilită.

### **4.3 Contraindicații**

Ketoprofen este contraindicat în următoarele situații:

- reacții cunoscute de hipersensibilitate, cum sunt simptome ale astmului bronșic, rinite alergice la ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetilsalicilic sau la alte AINS.
- antecedente de hipersensibilitate la oricare dintre excipienți.
- antecedente de orice tip de reacții de fotosensibilitate.
- 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.
- suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă sau acnee sau pe suprafețe cutanate infectate sau pe plăgi deschise.
- al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Ketoprofenul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu funcție cardiacă, hepatică sau renală diminuate: au fost raportate cazuri izolate de reacții adverse sistemice care constau în afecțiuni renale.

Ketoprofen nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.

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

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.

Mâinile trebuie atent spălate după fiecare utilizare a medicamentului.

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.

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

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

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

Este puțin probabil să apară interacțiuni, deoarece concentrațiile serice de ketoprofen sunt mici în timpul administrării topice.

Au fost raportate interacțiuni severe după utilizarea unei doze mari de metotrexat, în asociere cu AINS, incluzând ketoprofen, atunci când au fost administrate pe cale sistemică.

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

### Sarcina

#### *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.

De asemenea, AINS pot determina o naștere întârziată. De aceea, utilizarea ketoprofen este contraindicată în ultimul trimestru de sarcină.

### Alăptarea

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

Nu se cunosc efectele 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 ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );

Rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ );

Foarte rare ( $< 1/10000$ );

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

### **Tulburări ale sistemului imunitar:**

Cu frecvență necunoscută: șoc anafilactic, angioedem, reacții de hipersensibilitate

### **Afecțiuni cutanate și a țesutului subcutanat:**

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

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

### **Tulburări renale și urinare:**

Foarte rare: 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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## 4.9 Supradozaj

Este improbabil ca supradozajul să se datoreze administrării topice. Dacă este ingerat accidental, gelul poate produce efecte sistemice, intensitatea lor depinzând de cantitatea ingerată. Dacă acestea apar, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere în concordanță cu cantitatea de medicament antiinflamator ingerată.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

#### Grupul farmacoterapeutic:

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene

Cod ATD: M02AA10

Ketoprofen este unul dintre cei mai puternici inhibitori ai enzimei ciclooxigenazei. De asemenea inhibă acțiunea sintezei lipooxigenazei și bradikininei. Prin stabilizarea membranelor lizozomale, ketoprofen previne eliberarea enzimelor care sunt implicate în procesele inflamatorii. Ketoprofen are efecte și proprietăți farmacodinamice similare cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene. Are acțiuni analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. Efectele ketoprofenului au fost stabilite în experimentele pe animale și multe studii clinice pe om.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Un medicament antiinflamator nesteroidian din grupul acidului fenilpropionic este absorbit rapid din tractul gastro-intestinal. Legat într-o proporție ridicată de proteinele plasmatice și, în principal, se excretă în urină după glucuronidare.

Aplicat local sub formă de gel, ketoprofenul este absorbit foarte încet și nu există acumulare în organism. Biodisponibilitatea sistemică după aplicarea locală este de aproximativ 5% în comparație cu formula orală. Biodisponibilitatea sistemică scăzută sugerează că efectele sistemice sunt mai puțin posibile.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Inexistența datelor clinice sugerează că nu sunt motive de îngrijorare pe baza studiilor convenționale de siguranță farmacologică, toxicitate repetată a dozelor, genotoxicitate, potențial carcinogenetic, toxicitate la reproducere.

Toate datele semnificative au fost deja menționate în celelalte capitole (vezi pct. 4.6).

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Carbomer

Trolamină

Ulei volatil de lavandă

Etanol 96%

Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Pecații 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 aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic și închis cu capac cu filet din polietilenă; tubul conține 50 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic și închis cu capac cu filet din polietilenă; tubul conține 60 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic și închis cu capac cu filet din polietilenă; tubul conține 100 g gel.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenia

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

9562/2016/01-02-03

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

Data primei autorizări: Noiembrie 2004

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2024

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