

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

KETAVEL 1.25% dexketoprofen гел

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ

KETAVEL 1.25% гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција:

1 g гел содржи 18.5 mg дексеторпрофен трометамол, еквивалентно на 12.5 mg дексетопрофен.

Ексципиенси:

Пропилен гликол.....60 mg

За целосна листа на ексципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Гел.

Безбоен транспарентен гел со хомоген изглед.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

KETAVEL се користи за третман на болни и инфламаторни состојби од трауматско или дегенеративно потекло на зглобовите, тетивите, лигаментите и мускулите.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Генерално, се препорачува апликација на гелот два или трипати на ден.

Количината на гел ќе зависи од површината за лекување, а треба да се применува со нежна масажа, со цел негова подобра апсорпција.

Вкупната дневна доза не треба да надминува 7.5 g, што одговара на приближно 14 cm гел.

Времетраењето на третманот треба да биде ограничено на максимум 7 дена.

Педијатриска популација

Не се воспоставени дози и препорачани индикации за употреба кај деца.

4.3 Контраиндикации

- Пречувствителност кон активната супстанца или кон било кој од ексципиенсите наведени во дел 6.

- Познати реакции на пречувствителност, како симптоми на астма, алергиски ринитис на дексетопрофен, кетопрофен, тиапрофенична киселина, фенофибрат, ацетилсалицилна киселина, на НСАИП или на некој од ексципиенсите на KETAVEL.

- Претходна реакција на фотосензитивност.

- Претходна кожна алергија на дексетопрофен, кетопрофен, тиапрофенична киселина, фенофибрат или UV заштитни средства или парфеми.



- Изложеност на сончева светлина, дури и на облачно време или на вештачки ултравиолетови зраци (сонце светилки, солариум ...), за време на третманот и 2 недели по прекин на третманот

- Да не се нанесува на отворените рани, инфицирана кожа, мукоза, егземи, акни, во гениталната регија, очите или на периокуларната област.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

- Третманот треба да се прекине веднаш ако се појави било каква реакција на кожата, вклучувајќи кожни реакции по истовремена примена на производи кои содржат октокрилен.

- Се препорачува да се заштитат третираниите области со користење на облека за време на целиот третман и две недели откако бил прекинат, за да се избегне ризик од фотосензибилитет.

- Внимателно да се имијат рацете по примената на лекот, со цел да се избегне негово проширување во други области во контакт со рацете.

- По е нанесување гелот, не треба да се носи тесна облека или оклузивна преврска.

- Може да се појават вкрстени реакции со некои креми за сончање, фенофибрат и други производи кои имаат бензофенон во својот состав.

Предупредување за одредени ексципиенси:

KETAVEL содржи пропилен гликол, кој може да предизвика кожни реакции.

Лекот содржи 0.14 g алкохол (етанол) во секој грам гел, што може да даде чувство на печење ако гелот се нанесува на оштетена кожа.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Интеракции со други лекови не се веројатни, со оглед дека серумските концентрации кои се постигнуваат по топикална примена се многу ниски.

4.6 Бременост и доење

Бременост

Не е утврдена безбедноста на KETAVEL кај бремени жени, па затоа треба да се избегнува за време на бременоста.

Доење

Не постојат доволно податоци за излучување на декскетопрофен во мајчиното млеко, па затоа не се препорачува администрација кај жените во период на доење.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се опишани.

4.8 Несакани дејства

Локални кожни реакции кои може да се јават секундарно на местото на апликација се регистрирани при употреба на лекот.

Регистрирани се еритем, пруритус и фотосензитивни реакции.

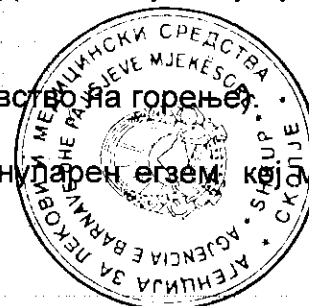
Класификацијата на несаканите дејства е извршена според следните критериуми: многу чести (>1/10), чести (>1/100 до <1/10), помалку чести (>1/1000 до <1/100), ретки (>1/10000 до <1/1000), многу ретки (<1/10000) и со непозната фреквенција на јавување (не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Помалку чести несакани дејства (>1/1000 до <1/100)

- Дерматитис (еритем, чешање, воспаление, чувство на горење)

Ретки несакани дејства (>1/10000 до <1/1000)

- Сериозни реакции, како булозен или фликтенуларен егзем, кој може да се шири или генерализира.



Многу ретки несакани дејства (<1/10000)

- Системски реакции на пречувствителност (уртикарија и бронхоспазам).

Несакани дејства со непозната честота на јавување

- Реакции на фотосензитивност (еритем, инфламација и, во некои случаи, блага везикулација)

Пријавување на несакани дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Со оглед на топикалната примена, предозирање не е очекувано. Доколку случајно се проголта содржината на тубата, треба да се спроведе гастрична лаважа и симптоматска терапија. Декскетопрофен може да се одстрани од организмот со дијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група:

Нестероидни антиинфламаторни лекови за топикална употреба (декскетопрофен).

АТС код: M02AA27

Декскетопрофен трометамол е трометаминска сол на S-(+)-2-(3-бензоилфенил) пропионска киселина, кој е активен енантиомер на нестероидната антиинфламаторна супстанца кетопрофен.

Механизмот на дејство на нестероидните антиинфламаторни лекови е поврзан со редуција на синтезата на простагландини, преку инхибиција на патот на циклооксигеназата. Подетално, се инхибира трансформацијата на арахидонската киселина до циклични ендопероксиди, PGG₂ и PGH₂, кои ги покачуваат простагландините PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} и PGD₂, како и простациклин PGI₂ и тромбоксаните (TxA₂ и TxB₂). Освен тоа, инхибицијата на синтезата на простагландините може да влијае и на други медијатори на воспалението, како што се кинините, предизвикувајќи индиректно дејство, кое може да се придодаде на директното дејство.

Фармаколошкото дејство на кетопрофен, кој е ефикасен анагетик, со антиинфламаторно дејство и антипиретик, е утврдено дека се должи исклучиво на конфигурацијата на енантиомерот S -(+) или декскетопрофен. Тестовите за инхибиција на циклооксигеназа покажуваат дека R-(-) енантиомерот е целосно неактивен и дека S-(+) енантиомерот е одговорен за фармаколошката активност на расемската смеса. In vivo студиите, кај експериментални животни и кај луѓе, ги потврдуваат овие резултати.

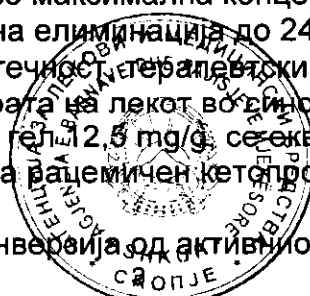
5.2 Фармакокинетски својства

Со локална примена на декскетопрофен гел, се покажало дека е можно да се постигнат значајни нивоа на лекот локално, со многу ниска концентрација во плазмата.

Фармакокинетичките студии кај луѓе покажуваат дека по примена на декскетопрофен гел, перкутаната апсорпција резултира со максимална концентрација во плазмата 4 часа по апликацијата, проследена со фаза на елиминација до 24 часа подоцна.

Што се однесува до синовијалната течност, терапевтски активните концентрации се одржуваат. Забележано е дека нивоата на лекот во синовијалната течност по администрација на декскетопрофен гел 2,5 mg/g се еквивалентни или повисоки од она што е забележано кога се применува расемичен кетопрофен гел во концентрација од 25 mg/g.

Потврдено е целосно отсуство на инверзија од активниот S-(+) енантиомер до



неактивниот R-(-) енантиомер.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Резултатите од токсиколошките студии ја потврдуваат безбедноста од употребата на активниот енантиомер S-(+) во чиста состојба.

Акутната токсичност на лекот е слична на онаа на рацемското соединение. По администрација на гел во концентрација 12,5 mg/g, не се забележани токсични ефекти кај машки заморчиња и зајаци при многу високи дози. Исто така, било докажано отсуство на мутаген ефект и иритација на кожата, одложена преосетливост и фототоксичност или фотоалергија кај животните.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Карбомер 980

Пропилен гликол

Полиетилен гликол (PEG 400)

Етил алкохол (96%)

Раствор на натриум хидроксид 18%

Мирис на лаванда

Дејониизирана вода

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

24 месеци од датумот на прозводство.

Лекот да не се употребува по истекување на рокот на употреба назначен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура под 25°C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!

6.5 ПАКУВАЊЕ

Алуминиумска туба со пластичен HDPE затворац.

Големина на пакување: Al туба x 60 г / кутија.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани согласно локалните барања и прописи.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

РИФАМ ДОО, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.С.Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

12.04.2017

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври 2021

