



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Кетонал® 5% крем

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

INN: KETOPROFENUM

1 g крем содржи 50 mg кетопрофен.
За помошни состојки, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем
Изглед: бела до скоро бела хомогена маса

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Кетопрофен е нестероиден антиинфламаторен лек. Тој има локални аналгетски и анти-инфламаторни дејства. Во ревматологијата, тој се користи за третман на артрози и екстра-артикуларен ревматизам, како монотерапија или во комбинација со други форми на кетопрофен. Во трауматологијата се употребува за мали, посебно спортски повреди на зглобовите и меките ткива. Во некои клинички студии било откриено многу појакано аналгетско дејство на кетопрофен отколку плацебо за одредени повреди на меки ткива и акутни спортски повреди, исто како и супериорна ефикасност на кетопрофен во однос на други локални нестероидни анти-инфламаторни лекови.

Кетонал кремот се употребува за симптоматски локален третман на:

- Болка и воспалени зглобови при ревматски болести
- Пост-трауматски болни состојби.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Кетонал кремот е наменет за дермална употреба.

Возрасни и деца над 15 години:

Кетонал кремот се наноси на повредената површина два пати на ден. Кремот треба нежно да се втрие во кожата. Дозата треба да се прилагоди на големината на зафатената површина.



Треба да се избегнува допир со очите или мукозните мембрани.
Употреба под оклузивен завој не се препорачува (види дел 4.3).
Рацете треба добро да се измијат веднаш после нанесувањето на кремот.

Кетонал кремот може да се употребува во комбинација со други фармацевтски форми на Кетонал (капсули, таблети, супозитории). Вкупната максимална дневна доза, без оглед на фармацевтската форма која се употребува, не треба да надмине 200 mg кетопрофен.

Постари лица: Нема специфичен режим на дозирање. Кај постари лица кои се поподложни на несакани дејства, треба да се дава најниската доза на одржување.

Педијатриски пациенти: Кај оваа старосна група дозирањето не е утврдено.

4.3 Контраиндикации

Кетонал кремот е контраиндициран кај пациенти кои се хиперсензитивни на кетопрофен или на било која од другите состојки на лекот.

Исто така, употребата на Кетонал кремот е контраиндицирана кај:

- пациенти со анамнеза на хиперсензитивни реакции (пр. бронхоспазам, ринитис, уртикарија) предизвикани од употреба на кетопрофен, други нестероидни анти-инфламаторни лекови или салицилати (пр. ацетилсалицилна киселина), фенофибрати или тиапрофенична киселина;
- пациенти со активен пептичен улкус или улкус во анамнезата ;
- оштетена или патолошки променета кожа како што е егзем, акни, различни дерматози, отворени рани или инфицирани повреди;
- оклузивни завои;
- истовремено со друг лек за локална употреба кој заедно се нанесува на истото место на апликација;
- кај деца под 15 години;
- бремени жени кои се во третото тромесечје од бременоста;
- пациенти со било каква фотосензитивна реакција во анамнезата;
- пациенти со анамнеза на кожни алергиски реакции на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенична киселина, заштитен UV фактор или парфеми;
- изложување на сонце дури и при слаба сончева светлина, вклучително и UV светлина од солариум за време на третманот и 2 недели после неговото прекинување.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Несаканите дејства можат да се минимизираат со употреба на најниска ефикасна доза неопходна за контролирање на симптомите.



Иако системските несакани дејства како последица на локално аплициран кетопрофен би требало да бидат мали, кремот треба да се употребува со претпазливост кај пациенти кои имаат бубрежно, срцево или хепатално оштетување, анамнеза за пептичен улкус или инфламаторни заболувања на цревата, цереброваскуларно крварење или дијатеза за крварења.

Кетонал кремот не треба да се нанесува на мукозните мембрани, аналните или гениталните делови и површините околу очите, а контактот со очите треба да се избегнува.

Доколку се појават било какви промени на кожата (пр. исип), вклучително и кожни реакции после истовремена употреба на производи кои содржат октокрилен, терапијата треба да се прекине веднаш.

Локално аплициран кетопрофен може да предизвика астма кај предиспонирани лица. Локално нанесување на голема количина од кремот може да резултира со појава на системски несакани дејства, вклучувајќи хиперсензитивност и астма.

За време на третманот и 2 недели после третманот површините од кожата третирани со Кетонал крем треба да се заштитат со облека за да се избегне изложувањето на UV светлина и ризикот од фотосензитивност. Рацете треба да се измијат темелно после секое нанесување на производот.

Важна информација за некои од состојките на Кетонал

Кремот содржи метил-парахидроксибензоат E218 и пропил-парахидроксибензоат E216 за кои е познато дека предизвикуваат уртикарија. Обично може да се јави одложен тип на реакции на хиперсензитивност како што е, на пр. контактен дерматитис. Ретко можат да се јават моментални хиперсензитивни реакции како што се уртикарија и бронхоспазам.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Иако не постои веројатност од појава на интеракции со други лекови, бидејќи серумските концентрации на кетопрофен после локална апликација се ниски, потребна е претпазливост кај пациенти кои се на терапија со метотрексат.

Сериозни интеракции биле забележани после употреба на високи дози метотрексат со нестероидни анти-инфламаторни лекови (NSAIDs), вклучувајќи го кетопрофен, после системска администрација.

Се советува следење на пациентите кои се на терапија со кумарински деривати.



4.6 Употреба за време на бременост и доење

4.6.1 Бременост

Безбедноста од употреба на кетопрофен за време на бременост се уште не е потврдена. За време на првите две тромесечја од бременоста, употребата на кетопрофен треба да се избегнува освен ако очекуваната корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за фетусот.

Кетопрофен е контраиндициран за време на последното тромесечје од бременоста (види дел 4.3).

Употребата на кетопрофен за време на последното тромесечје од бременоста може да предизвика одложено пораѓање, предвремено затварање на каналот и пулмонарна хипертензија кај новороденчето.

4.6.2 Доење

Кетонал не треба да се употребува за време на доење, бидејќи се уште не е потврдена неговата безбедност.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е познато.

4.8 Несакани дејства

Најчестите несакани дејства поврзани со локална апликација на кетопрофен се локализираните кожни реакции, кои секундарно се шират надвор од местото на нанесување.

Класификација на несаканите дејства во согласност со "MedDRA" по органски системи и фреквенција на појавување:

Многу чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$, $<1/10$);

Помалку чести ($\geq 1/1000$, $<1/100$);

Ретки ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$);

Многу ретки ($<1/10\ 000$), вклучувајќи изолирани извештаи.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Хиперсензитивните реакции можат да се појават како неспецифични реакции и анафилакса.

Многу ретки: ангиоедем и анафилакса биле пријавени со системска и локална администрација на кетопрофен.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку чести: чешање, еритема, пруритус, екзем и слаб, транзиторен дерматитис.



Ретки: Уртикарија, исипи, фотосензитивни реакции, булозни ерупции, пурпура, еритема мултиформе, лишаен дерматитис, некроза на кожа и Stevens-Johnson-ов синдром.

Многу ретки: Сериозен контактен дерматитис бил опишан поради лоша хигиена и после изложување на пациентот на сонце.

Може да се јави сериозна дифузна, долготрајна, контактна фотоалергиска реакција.

Локално нанесениот кетопрофен може да биде причина за особено продолжена фотосензитивност, дури и после само едно нанесување.

Била пријавена токсична епидермална некролиза.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Многу ретки: биле пријавени случаи на влошување на претходна бубрежна инсуфициенција.

4.9 Предозирање

Земајќи ги во предвид ниските концентрации на кетопрофен во крвта после локална администрација, се уште не се пријавени случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група

Нестероидни анти-инфламаторни лекови

АТС код: M02AA10 - кетопрофен

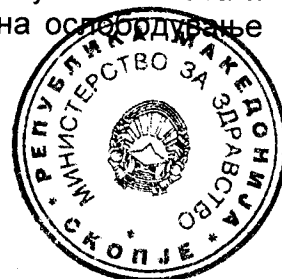
Механизам на дејство

Кетопрофен е еден од најефикасните инхибитори на ензимот циклооксигеназа. Тој исто така ја инхибира активноста на липооксигеназа и брадикинин. Со стабилизирање на лизозомалните мембрани кетопрофен го спречува ослободувањето на ензимите кои се вклучени во инфламаторните процеси. Кетопрофен има слични фармакодинамски својства и дејства со другите нестероидни анти-инфламаторни лекови. Тој има аналгетски, анти-инфламаторни и антипиретски дејства. Дејствата на кетопрофен биле откриени во експерименти со животни и многу клинички студии на луѓе.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорбција

Трансдермалната пенетрација на локалните нестероидни анти-инфламаторни лекови е под влијание на физичките и хемиските својства на состојките на кремот. Брзината на ослободување и апсорпцијата на кетопрофен во форма на крем за локална употреба зависи од вехикулумот. Во студиите за продирање на кетопрофен низ кожа на глушец без влакна некои вехикулуми ја намалиле бариерата во стратум корнеум на кожата и го зголемиле снабдувањето на кожата со крв. Брзината на ослободување



на кетопрофен од кремот исто така зависи од pH: промена на pH на кремот од 3 на 6 постепено ја зголемува брзината на ослободување.

Споредено со пероралната формулација, биорасположивоста на кетопрофен во форма на крем е околу 5 %. Поради малата биорасположивост кетопрофен во форма на крем делува локално и нема системски дејства.

Дистрибуција

Кетопрофен е високо врзан за плазматските протеини (99%). Активната супстанција се јавува во синовијалната течност во терапевтски нивоа; неговата концентрација во крвта е незначителна. Со локална употреба на 70 до 80 mg кетопрофен во форма на крем на површината на коленото три пати, максималното плазматско ниво ($0.0182 \mu\text{g/ml} \pm 0.118$) било забележано по 6 часа. Дванаесет часа по последната апликација на кетопрофен крем на површината на коленото, во артикуларните ткива биле пријавени следните концентрации на кетопрофен: во масното ткиво $4.7 \mu\text{g/g} \pm 3.87$, во артикуларната мембрана $2.35 \mu\text{g/g} \pm 2.41$ и во синовијалната течност $1.31 \mu\text{g/g} \pm 0.89$.

Метаболизам и елиминација

Кетопрофен се метаболизира во хепарот што резултира со формирање на конјугати кои главно се екскретираат во урината. Метаболизмот на кетопрофен не се менува кај постари, при сериозна бубрежна инсуфициенција или цироза на хепарот. Кетопрофен споро се екскретира во урината.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Не-клиничките податоци не покажале специфични штетни дејства врз луѓето базирано на конвенционалните студии за безбедна фармакологија, токсичност на повторени дози, генотоксичност и карциноген потенцијал, како и токсичност на репродукција.

Сите важни податоци беа споменати во претходните делови (види дел 4.6.1).

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Арлацел 481 (глицерол сорбитан олео стеарат)

Елфакос ST 9 (кополимер на додецилгликол и макрогол 45)
изопропилмиристант

магнезиум сулфат хептахидрат

метил хидроксibenзоат (E218)

пропилен гликол

пропил хидроксibenзоат (E216)

бел мек парафин



очистена вода

6.2 Инкомпатибилност

Нема.

6.3 Рок на употреба

3 години.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Лекот се чува на температура до 25°C.

6.5 Пакување (природа и содржина на пакувањето)

Кутија со 30 г алуминиумска туба (чистота 99.7%) внатрешно лакирана со епокси-фенолни смоли и затворена со мембрански затворац и HDPE капаче на навој.

6.6 Упатство за употреба/ракување

Нема специјални инструкции.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

ЛЕК Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-2628/09

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

12.06.1995 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април 2014

