

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Кетонал® 2,5% гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

INN: KETOPROFENUM

1 г гел содржи 25 mg на кетопрофен.
За помошни состојки, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел

Изглед: хомоген, транспарентен гел со мирис на лаванда и алкохол.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Кетопрофен е нестероиден антиревматик кој има локално аналгетско и анти-инфламаторно дејство.

Кетонал гелот се употребува за симптоматски локален третман на:

- болка во мускули и зглобови, отекување после спортски повреди и други пост-трауматски состојби (како што се исчашувања, напрегања, истегнување, раскинувања на тетиви и лигаменти);
- мускулна болка поради прекумерна физичка активност;
- ублажување на болка и воспаление во лумбалниот регион (болка во долниот дел на грбот) како и при дегенеративни болести на зглобовите.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Кетонал гел е наменет за дермална употреба.

Возрасни и деца над 15 години:

Се препорачува Кетонал гелот нежно да се втрие во кожата еднаш до два пати на ден. Дозата треба да се прилагоди на големината на зафатената површина: 5 cm гел одговара на 100 mg кетопрофен, 10 cm Кетонал гел одговара на 200 mg кетопрофен.



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 секоја употреба на гелот. Кетонал гелот 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 постарите 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 гелот е контраиндициран кај пациенти кои се хиперсензитивни на кетопрофен или на било која од другите состојки на лекот.

Употребата на Кетонал гел, исто така, е контраиндицирана кај:

- пациенти со анамнеза на хиперсензитивни реакции (пр. бронхоспазам, ринитис, уртикарија) на кетопрофен, други нестероидни анти-инфламаторни лекови или салицилати (пр. ацетилсалицилна киселина), фенофибрати и 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 наносува 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, гелот 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 гел 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 predisponирани лица. Локално нанесување на голема количина од гелот 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 гел 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.

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 Ефекти врз способноста за возење или ракување со машини

Не се познати.

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, егзема 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: Еден случај на влошување на бубрежното оштетување бил пријавен после употреба на кетопрофен гел. Локалните нестероидни анти-инфламаторни лекови (NSAIDs) можат да предизвикаат интерстицијален нефритис.

Биле пријавени случаи на влошување на бубрежна инсуфициенција која претходно постоела.

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

Кетопрофен е нестероиден анти-инфламаторен лек од групата на фенилпропионска киселина, кој брзо се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт, екстензивно е врзан за плазматските протеини (99%) и се екскретира главно во урината после глукуронидација.

Аплициран локално како гел, кетопрофен се апсорбира многу споро и нема акумулација во организмот. Неговата системска биорасположивост по локално нанесување е приближно 5 % ако се спореди со пероралната формулација.

Ниската системска биорасположивост сугерира дека системските дејства не се веројатни.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста



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

Сите важни податоци беа споменати во претходните оддели (види оддел 4.6.1).

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Карбомер, троламин, етерично масло од лаванда, етанол, прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилности

Нема.

6.3 Рок на траење

3 години.

Да не се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25 °C.

Да се чува на места недостапни за деца.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Кутија со 50 g гел во алуминиумска туба (внатрешно лакирана).

6.6 Упатство за употреба/ракување

Гелот е спремен за употреба.

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

15-2629/09

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

22. 03. 2007 година.

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април 2014

