

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketoprofen LGO, 25 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 25 mg ketoprofenu (*Ketoprofenum*)  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Bóle pourazowe mięśni i stawów, bóle reumatyczne.

Ketoprofen LGO jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

##### Dawkowanie i sposób podawania

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 15 lat:*

Niewielką ilość żelu nanieść na skórę w obrębie bolesnego miejsca i masować przez kilka minut. Stosować 2 do 3 razy na dobę. Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Maksymalna dobową dawką wynosi 15 g (7,5 g odpowiada paskowi około 14 cm wyciskanego żelu).

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

*Dzieci:*

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (ketoprofen) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, oraz na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne. Nie stosować u osób, u których w trakcie leczenia ketoprofenem, kwasem tiaprofenowym, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), fenofibratem lub kwasem acetylosalicylowym występowały uprzednio reakcje nadwrażliwości, takie jak objawy astmy lub alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa.

Nie stosować w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło słoneczne oraz w przypadku występowania jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości na światło w przeszłości.

Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (nawet wówczas gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, podczas leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

Nie stosować w przypadku wcześniejszego wystąpienia alergii skórnej po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu, filtrów UV lub perfum.

Nie stosować od szóstego miesiąca ciąży (patrz punkt 4.6)

Nie stosować produktu leczniczego na skórę uszkodzoną lub zmienioną chorobowo (np. otwarta rana, egzema, trądzik).

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Nie stosować w okolicach oczu, na oczy ani na błony śluzowe.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Istnieje możliwość wystąpienia ciężkich skórnych reakcji alergicznych po ekspozycji leczonego obszaru skóry na światło słoneczne oraz po jednoczesnym stosowaniu z oktokrylenem (czynnik ochronny przed światłem słonecznym obecny w wielu kosmetykach). Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji w obrębie skóry, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu kosmetyków zawierających oktokrylen, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i zgłosić się do lekarza.

Podczas stosowania i przez 2 tygodnie po zakończeniu stosowania produktu, leczony obszar skóry należy chronić przed dostępem światła słonecznego (dotyczy to także solarium), poprzez noszenie odzieży nawet w przypadku pochmurnej pogody, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło.

Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Podczas długotrwałego stosowania zaleca się używanie rękawiczek ochronnych.

Ketoprofen należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami krążenia, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, ponieważ opisano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Produktu leczniczego Ketoprofen LGO nie należy stosować pod opatrunki okluzyjne.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie opisano interakcji ketoprofenu stosowanego miejscowo z innymi lekami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

*Ciąża:*

Brak danych klinicznych dotyczących miejscowego stosowania ketoprofenu w czasie ciąży.

Poniższe dane dotyczą ketoprofenu stosowanego ogólnoustrojowo.

*I i II trymestr:*

W badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie wykonano odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi. Ketoprofen można stosować w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, nie później niż do szóstego miesiąca.

*III trymestr:*

Ketoprofen stosowany w postaciach o działaniu ogólnym może w III trymestrze ciąży spowodować uszkodzenie nerek, serca lub płuc płodu, a także przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane bezpośrednio przed porodem mogą być przyczyną przedłużonego czasu krwawienia zarówno u matki, jak i u płodu.

Stosowanie produktu leczniczego Ketoprofen LGO od szóstego miesiąca ciąży jest przeciwwskazane.

*Karmienie piersią:*

Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie opisano niekorzystnego wpływu ketoprofenu stosowanego miejscowo na skórę na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane uszeregowano według określonych poniżej kategorii częstości występowania, zaczynając od najczęściej występujących:

- niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ),
- rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ),
- bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ),
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Niezbyt często: miejscowe reakcje skórne takie jak rumień, świąd, pieczenie, wysypka.

Rzadko: nadwrażliwość na światło, pęcherzykowe zapalenie skóry, pokrzywka, ciężkie reakcje skórne takie jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione.

Częstość nieznana: donoszono o miejscowych reakcjach skórnych (reakcje nadwrażliwości), które mogą rozprzestrzeniać się poza miejsca stosowania produktu leczniczego.

#### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych:*

Bardzo rzadko: nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

#### *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

Częstość nieznana: u pacjentów z alergią na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ może wystąpić napad astmy oskrzelowej.

Inne działania (wpływ na przewod pokarmowy, nerki) wynikają z przenikania substancji czynnej przez skórę, są więc uzależnione od ilości użytego żelu, leczonej powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkankę, czasu trwania terapii oraz zastosowania lub braku opatrunku.

Ketoprofen LGO zawiera alkohol; regularne stosowanie może powodować wysuszenie i podrażnienie skóry.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

## **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie ketoprofenu stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne.

W przypadku omyłkowego połknięcia żelu mogą wystąpić: senność, nudności i wymioty. Zażycie dużych dawek może spowodować zahamowanie czynności oddechowych, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego, ostrą niewydolność nerek. Należy zastosować środki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy wykonać płukanie żołądka i stosować leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M02AA10

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym z grupy pochodnych kwasu fenylopropionowego. Stosowany w postaci żelu wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe. Mechanizm działania przeciwzapalnego nie jest w pełni wyjaśniony. Ketoprofen hamuje syntezę prostaglandyn i leukotrienów.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po zastosowaniu miejscowym, stężenie ketoprofenu w tkankach w okolicy miejsca podania (błona maziowa, torebka stawowa, tkanka wewnątrztorbkowa, tkanka tłuszczowa) jest podobne, jak po podaniu doustnym, natomiast stężenie w osoczu jest około 60-krotnie mniejsze.

Ketoprofen kumuluje się w organizmie w małej ilości.

Ketoprofen jest metabolizowany w wątrobie i wydalany w moczu w postaci nieaktywnych metabolitów.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne oraz kliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmkologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka, pomimo kontrowersyjnych danych dotyczących występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer

Trolamina

Olejek lawendowy

Etanol 96%

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa laminowana z membraną zabezpieczającą i zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

40 g – 1 tuba po 40 g

50 g – 1 tuba po 50 g

75 g – 1 tuba po 75 g

100 g – 1 tuba po 100 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Po zastosowaniu produktu leczniczego, należy dokładnie zamknąć tubę i umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
ul. Spółdzielcza 25 A  
11-001 Dywity

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17974

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 marca 2011 r.  
Data ostatniego przedłożenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**