

Prospect: Informații pentru utilizator**KETOMAG 25 mg/g gel**
Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketomag gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketomag gel
3. Cum să utilizați Ketomag gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketomag gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketomag gel și pentru ce se utilizează

KETOMAG gel conține substanța activă ketoprofen. Ketoprofenul aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroideiene (AINS).

KETOMAG gel este aplicat local pentru ameliorarea:

- 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.

Poate fi administrat numai la adulți și copii cu vârsta peste 15 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketomag gel**Nu utilizați Ketomag gel:**

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți antecedente de astm bronșic sau de alte reacții alergice (rinită, urticarie), produse de administrarea de ketoprofen sau alte medicamente cu acțiune antiinflamatoare sau acid acetilsalicilic;
- dacă prezentați leziuni cutanate, cum sunt dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;

- dacă sunteți copil cu vârsta sub 15 ani;
- dacă sunteți însărcinată, în ultimul trimestru.

Nu utilizați medicamentul în caz de istoric de alergii la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante UV sau parfumuri.

Opriti imediat utilizarea KETOMAG gel dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții adverse cutanate după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octorilen (octorilenul este unul din excipienții mai multor produse cosmetice sau de igienă, cum sunt șampoane, after-shave-uri, geluri de duș și baie, creme de piele, rujuri, creme anti-ageing, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea).

Nu expuneți zonele tratate la soare sau razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați KETOMAG gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Expunerea la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau la razele UV a zonelor la nivelul cărora s-a utilizat KETOMAG gel poate induce reacții adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilitate). Prin urmare, este necesară:

- protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și 2 săptămâni după terminarea acestuia, pentru evitarea oricărui risc de fotosensibilizare.
- spălarea atentă a mâinilor după fiecare utilizare a KETOMAG gel.

Tratamentul trebuie întrerupt imediat la apariția oricărei reacții cutanate, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocriolen.

Trebuie să utilizați cu precauție acest medicament dacă aveți funcție cardiacă, renală sau hepatică diminuată: au fost raportate cazuri izolate de reacții adverse sistemice care constau în afecțiuni renale.

Utilizarea unei cantități mari de gel poate duce la apariția de efecte sistemice cum sunt hipersensibilitatea și astmul bronșic.

Nu trebuie să se depășească durata tratamentului din cauza riscului de apariție a dermatitei de contact și a reacțiilor de fotosensibilitate care se pot exacerba.

Gelul nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.

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

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

Ketomag împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Datorită absorbției sistemice mici a KETOMAG gel, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

Nu s-au raportat interacțiuni cu alte medicamente. Se recomandă totuși monitorizarea pacienților aflați sub tratament cu derivați cumarinici.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul se poate administra în primele 5 luni de sarcină numai după analiza raportului între beneficiul pentru mamă și riscul potențial pentru făt, dar începând cu luna a 6-a de sarcină produsul este contraindicat.

În cazul altor căi de administrare, ketoprofenul se excretă în laptele matern. De aceea, la femeile care alăptează, administrarea trebuie evitată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

KETOMAG gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ketomag gel conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să utilizați Ketomag gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii peste 15 ani:

KETOMAG gel se aplică pe pe zona dureroasă sau inflamată o dată până la trei ori pe zi, masând ușor pentru o absorbție mai bună.

Cantitatea de gel care se aplică o dată va fi cea necesară acoperirii suprafeței din zona dureroasă: aproximativ 4 g gel reprezentând aproximativ 7 cm gel (corespunde la 100 mg ketoprofen) sau mai mult, în funcție de dimensiunea zonei afectate.

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 15 g gel/zi.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 1 săptămână.

Vârstnicilor li se recomandă cea mai mică doză compatibilă cu testele studiilor clinice de siguranță adecvate deoarece aceștia sunt mai predispuși reacțiilor adverse.

KETOMAG gel poate fi utilizat în asociere cu alte forme farmaceutice de ketoprofen (capsule, comprimate, supozitoare).

Doza maximă zilnică totală cu privire la forma farmaceutică utilizată nu trebuie să depășească 200 mg ketoprofen.

Se poate administra și prin iontoforeză (aplicat pe zona de acțiune a catodului).

Trebuie evitat contactul cu ochii sau mucoasele.

Nu este recomandată utilizarea pansamentelor ocluzive.

Mâinile trebuie spălate imediat după fiecare aplicare.

Instrucțiuni de deschidere a tubului : deșurubați capacul și perforați diafragma din aluminiu cu vârful părții inverse a capacului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandată administrarea KETOMAG gel la copii cu vârsta sub 15 ani, deoarece siguranța și eficacitatea acestuia la această categorie de vârstă nu au fost încă stabilite.

Dacă utilizați mai mult Ketomag gel decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil datorită căii de administrare.

Dacă totuși se produce supradozarea, aceasta se va manifesta prin exacerbarea reacțiilor adverse: iritație, eritem, prurit.

În caz de supradozaj, întrerupeți administrarea gelului, îndepărtați surplusul de gel cu o cantitate mare de apă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații suplimentare privind vârstnicii

Datorită uleiului de lavandă prezent în gel, în caz de nerespectare a dozelor, există posibilitatea apariției agitației și confuziei.

Dacă uitați să utilizați Ketomag gel

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul dumneavoastră obișnuit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketomag gel

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilelor reacții adverse prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
- frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
- mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
- foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
- cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse pot să apară:

Foarte rare: reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate, a fost raportat un caz de insuficiență renală cronică după utilizarea gelului de ketoprofen, dermatita de contact, angioedem, ulcer peptic, sângerare gastro-intestinală, diaree.

Mai puțin frecvente: reacții alergice la nivelul pielii cum sunt eritem, prurit, eczemă și senzație de arsură.

Rare: reacții adverse severe la nivelul pielii pe parcursul expunerii la lumina soarelui, dermatită buloasă, urticarie, eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea disemina sau generaliza.

AINS aplicate topic pot cauza nefrita interstițială.

Au fost raportate cazuri de agravare a insuficienței renale ulterioare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketomag gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După ambalarea pentru comercializare: la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină

După prima deschidere: la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketomag gel

- Substanța activă este: ketoprofen 25 mg/g.
- Celelalte componente sunt: carbomer, etanol 96%, propilenglicol, trolamina, ulei de lavandă, apă purificată.

Cum arată Ketomag gel și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de gel incolor, translucid, cu aspect omogen și miros caracteristic componentelor. Este disponibil în cutie cu tub din aluminiu, lăcuit la interior cu lac tip rășină epoxifenolică, prevăzut cu un inel de sigilare tip rășină acrilică cu 40 g gel, închis cu capac cu filet din polipropilenă albă și în cutie cu tub din aluminiu, lăcuit la interior cu lac tip rășină epoxifenolică, prevăzut cu un inel de sigilare tip rășină acrilică cu 100 g gel, închis cu capac cu filet din polipropilenă albă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

Telefon- 0241/634742

Fax- 0241/634742

e-mail- office@magistracc.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.

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