

Листовка: Информация за пациента

ИМ РЪК. №

20210183

КетоФЛЕКС 5% гел

Разрешение №

B6/177/176-57309

KetoFLEX 5% gel

Разрешение №

07. 01. 2022

(Кетопрофен /Ketoprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КетоФЛЕКС за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КетоФЛЕКС
3. Как да използвате КетоФЛЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КетоФЛЕКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КетоФЛЕКС и за какво се използва

КетоФЛЕКС гел съдържа кетопрофен – нестероидно противовъзпалително средство, което оказва изразен противовъзпалителен и болкоуспокояващ ефект.

Това лекарство е предназначено за приложение върху кожата, като съставът на гела осигурява и подпомага проникването на кетопрофен през кожата до дълбоките тъкани в концентрации, достатъчни за овладяване на възпалението и болката. Чрез локално приложение върху кожата се намалява риска от развитие на нежелани реакции, които се наблюдават при приемане на лекарствата от тази група през устата.

КетоФЛЕКС гел се прилага за овладяване на умерена или силна мускулна и костно-ставна болка свързана с травми (навяхвания, изкълчвания, мускулни и сухожилни растежения), болки в кръста, скованост на врата и др.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КетоФЛЕКС

Не прилагайте КетоФЛЕКС ако:

- сте алергични към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- страдате от астма, алергична хрема, свързана с прием на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова и ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- имали сте в миналото кожни обриви и зачервявания, сърбеж или други прояви, свързани с прием на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова киселина или употреба на козметични или хигиенни продукти съдържащи октакрилен (шампоани, продукти за приложение след бръснене, гелове и душ за баня, кожни кремове, червила, продукти за повишаване на грим и др.);



- имате кожни заболявания като акне или екзема, открити кожни рани, инфекции на кожата;
- има риск или предстои да се излагате на слънчева светлина, вкл. индиректна или светлина от солариум;
- сте бременна в последните три месеца на бременността.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 15 години.

Това лекарство не трябва да се прилага в областта около очите, гениталиите, ануса, както и под оклузивна превръзка.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приложите КетоФЛЕКС.

По време на лечение с това лекарство е необходимо е да знаете следното:

- продължителната употреба на лекарства върху кожата може да доведе до сенсibiliзация и локално дразнене;
- лечението трябва да бъде преустановено незабавно, ако се развие каквато и да е кожна реакция след приложението;
- при лица с астма, хронична хрема, хроничен синусит и/или носни полипи съществува по-висок риск от алергия към аспириин и/или нестероидни противовъзпалителни средства, вкл. кетопрофен;
- излагането на слънце (дори индиректно) и ултравиолетови лъчи (например солариум) на кожните участъци, които са в контакт с продукта може да причини потенциално сериозни кожни реакции (фоточувствителност), поради което за да бъдат избегнати такива:
 - третираните участъци трябва да бъдат предпазвани чрез покриване с дрехи по време на лечението и 2 седмици след неговото прекратяване;
 - ръцете трябва да бъдат добре измивани след всяко приложение на лекарството.
- лекарството не трябва да се прилага в гениталната и анална област, както и върху лигавици. Не трябва да влиза в контакт с очите;
- не трябва да се прилага под оклузивни превръзки;
- приложението на големи количества гел може да доведе да значително проникване на кетопрофен през кожата, което да предизвика някои нежелани реакции, като астматичен пристъп или алергични реакции;
- лекарството трябва да се използва с внимание при лица със заболявания на сърцето, черния дроб и бъбреците.

Други лекарства и КетоФЛЕКС

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Рискът от алергични реакции е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, обезболяващи и противовъзпалителни лекарства, поради което той следва да се избягва.

Взаимодействия с други лекарства са малко вероятни, тъй като концентрациите на кетопрофен в кръвта след локално приложение са ниски. Но въпреки това е необходимо внимателно проследяване на пациентите, които приемат лекарства от групата на кумарините (лекарства за разреждане на кръвта).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на КетоФЛЕКС.

Бременност

Наличните данни за употребата на кетопрофен през първите месеци на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона и плода. В определени случаи, когато



няма други варианти за лечение, единствено след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете е възможно приложението на продукта. Като цяло обаче употребата на това лекарство през първия и втория триместър на бременността трябва да се избягва.

През последните три месеца от бременността не трябва да прилагате КетоФЛЕКС поради повишен риск от усложнения за майката и детето (вижте точка «Какво трябва да знаете преди да приложите КетоФЛЕКС»).

Кърмене

Не е известно дали кетопрофен се отделя с майчината кърма, поради което използването на това лекарство по време на кърмене е нежелателно.

Шофиране и работа с машини

КетоФЛЕКС не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

КетоФЛЕКС съдържа етанол и метил парахидроксибензоат

Гелът не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици и очите, поради съдържанието на алкохол в него.

Метил парахидроксибензоат може да предизвика алергични реакции.

3. Как да използвате КетоФЛЕКС

Винаги използвайте КетоФЛЕКС точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчаните дози са както следва:

Възрастни и деца над 15 години

Върху кожата на засегнатия участък 1 или 2 пъти дневно се нанасят 3 - 5 cm гел в зависимост от повърхността на увреждането. Препоръчва се нанасянето да става с леко масажирание/втриване с оглед улесняване на проникването.

Деца под 15 години

Опитът с употребата на кетопрофен за локално приложение при деца под 15 години е ограничен, поради което не се препоръчва приложението на продукта в тази възрастова група.

Лица в старческа възраст

Няма специфични препоръки по отношение дозирането.

Начин и продължителност на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение върху кожата. Нанасянето върху кожата с леко масажирание/втриване улеснява проникването.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването и се определя от лекуващият Ви лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза КетоФЛЕКС

Рискът от развитие на предозиране е минимален, поради ниските плазмени концентрации, които се създават след локално приложение на кетопрофен върху кожата. При често използване на продукта върху големи кожни участъци могат да се наблюдават някои системни нежелани реакции.

Ако сте пропуснали да приложите необходимата доза КетоФЛЕКС

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.



Ако имате други въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато прилагате КетоФЛЕКС, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане;
- поява на обриви по кожата, зачервяване, силен сърбеж и дразнене, лющене, разпространение на обрива и кожните промени по цялото тяло.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- зачервяване на кожата, сърбеж, кожен обрив, парене;
- фоточувствителност, уртикария (копривна треска).

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- кожни обриви с мехури и були.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- контактен дерматит;
- влошаване на съществуваща бъбречна недостатъчност.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която се проявява с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замайване);
- ангиоедем (оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане).

При възрастните пациенти рискът от развитие на нежелани реакции е по-висок, тъй като те са по-чувствителни към действието на нестероидните противовъзпалителни средства.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 8903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КетоФЛЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Срок на годност след първо отваряне на алуминиевата туба: 28 дни.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка [Годен до]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на гела.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КетоФЛЕКС

- Активното вещество в 1 грам гел е кетопрофен (ketoprofen) 50 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: карбомер, етанол (96 per cent), троламин, метил парахидроксibenзоат, пречистена вода.

Как изглежда КетоФЛЕКС и какво съдържа опаковката

Безцветен, хомогенен, прозрачен до почти прозрачен гел, със специфичен мирис на етанол.

Предлага се в алуминиева туба или в опаковка под налягане по 50 g.

По една туба или опаковка под налягане в картонена кутия, заедно с информация за пациента. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир,

България

тел.: +35924519300

e-mail: office@danhson.com

Производител

ВЕТПРОМ АД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир,

България

тел.: +35924519300

e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2021

