

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2010 227
Регистрационен №	30110 / 13-07-2015
Датум на издаване №	

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кетум 2,5% гел  
Ketum 2,5% gel

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g гел се съдържа активно вещество кетопрофен (ketoprofen) в количество 25 mg.  
Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид, пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Прозрачен до слабо опалесциращ гел, безцветен, с мирис на етерични масла.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

За локално, краткотрайно симптоматично лечение на лека до умерена болка и възпаление на мускулно-скелетната система и при спортни и битови травми.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Възрастни и деца над 15 години: гелът се нанася в тънък слой върху засегнатата област 1 или 2 пъти дневно. Дневната доза не трябва да надвишава 15 g (7,5 g отговарят на около 14 cm от гела).

#### Педиатрична популация

Деца под 15 години - опитът от локално приложение при деца под 15 години е ограничен, поради което употребата му не се препоръчва.

#### Начин на приложение

Само за външна употреба! Гелът се нанася внимателно, като се втрива в кожата на засегнатата област с леки масажни движения в продължение на няколко минути.

Продължителност на лечението - не повече от 7 дни.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към кетопрофен или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Известни реакции на свръхчувствителност, като симптоми на астма, алергичен ринит или уртикария, причинени от кетопрофен, фенотибрат, тиапрофенова киселина, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- Анамнеза за каквато и да било реакция на фоточувствителност;
- Анамнеза за кожна реакция към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенотибрат, слънцезащитни агенти (UV блокери) или парфюми;



- Ексудативни дерматози, екземи, кожни язви и инфектирани кожни лезии или кожни рагади, изгаряния;
- Последен триместър на бременността;
- Деца под 15-годишна възраст.
- Третирани кожни участъци не трябва да се излагат на слънце, дори и на индиректна слънчева светлина, включително и ултравиолетова светлина от солариум по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Кетум гел не трябва да се нанася върху увредена кожа, лигавици, ананалната или гениталната област. При прилагането му не се използва оклузивна превръзка.
- Ръцете трябва да се измиват добре след всяко приложение на продукта.
- Лечението трябва да се преустанови веднага след развитието на каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременно приложение на продукти, съдържащи октокрилен.
- Препоръчва се третирани кожни участъци да се предпазват, като се покриват с дрехи през цялото време на приложение на продукта и две седмици след преустановяването му, за да се избегне риска от фоточувствителност.
- Въпреки че системните ефекти са минимални, Кетум гел трябва да се прилага с внимание при пациенти с тежки бърбечни и чернодробни заболявания, астма или бронхоспазм, тежки сърдечно-съдови заболявания, стомашно-чревни кръвоизливи.
- Кетум гел съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество. Притежава дразнещо действие и може да предизвика кожни реакции.
- Кетум гел съдържа помощно вещество пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При локално приложение резорбцията на кетопрофен е минимална, поради което не се наблюдават клинично значими плазмени концентрации. Малко вероятно е да се получат взаимодействия с други лекарствени продукти, прилагани системно. Въпреки това е необходимо да се прилага с внимание при пациенти на терапия с лекарства, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения (кортикостероиди, антикоагуланти, антиагреганти, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин).

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

**Бременност:** Не са извършвани специални проучвания по време на бременност, поради което назначаването на Кетум гел не се препоръчва при бременни, освен ако потенциалната полза за майката надвишава риска за плода. Да не се прилага в последния триместър на бременността.  
**Кърмене:** При локално приложение се откриват следи от кетопрофен в кърмата. Поради липса на достатъчно данни във връзка с безопасността за кърмачето се препоръчва прекратяване на кърменето при лечение с Кетум гел.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кетум гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможно е в редки случаи да се появят реакции на мястото на приложение:

- Локални кожни реакции като еритем, сърбеж, усещане за парене;
- Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят и станат генерализирани;



- Реакции на свръхчувствителност;
- Дерматологични реакции; фоточувствителност.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Няма данни за предозиране на кетопрофен при локално приложение върху кожата.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение, АТС код: M02AA10

#### Механизъм на действие

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително средство. Той притежава противовъзпалително и аналгетично действие. Оказва фармакологичното си действие чрез потискане синтеза на простагландините, като инхибира циклооксигеназите (COX<sub>1</sub> и COX<sub>2</sub>).

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

##### Абсорбция:

Бионаличността на кетопрофен след локално приложение е приблизително 5% от нивото на кетопрофен, приложен перорално, като изчисленията са базирани на данни от бъбречната екскреция.

При приложение на кетопрофен под формата на гел в доза 30 mg през 6 часа върху 100 cm<sup>2</sup> на кожата на гърба, се установява относителна бионаличност 0,90±0,5 mg/l; върху рамо - 1,08±0,63 mg/l.

##### Разпределение:

Свързването с плазмените протеини е 99% при перорално приложение.

##### Биотрансформация:

Метаболизира се в черния дроб. Свързва се с глюкороновата киселина.

##### Елиминиране:

Екскретира се с урината под формата на глюкорониди. Елиминационният полуживот е 2 часа.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При експериментални проучвания върху животни след перорално приложение кетопрофен не показва карциногенно, мутагенно действие, не повлиява репродуктивната способност и фертилитета.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Пропиленгликол  
Етанол  
Бензалкониев хлорид



Макрогол 400  
Карбомер 980  
Диетаноламин  
Динатриев едетат  
Лавандулово масло  
Синтетично масло „портокалови цветове“  
Пречистена вода

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са установени.

#### **6.3 Срок на годност**

2 години  
Срок на годност след отваряне на тубата – 6 месеца.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Гел по 40 g в ламинирани алуминиеви туби, с полипропиленова капачка на винт. Туба, заедно с листовка, в картонена кутия.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010427

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

02.05.2001

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Февруари 2015 г.

