

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Кетум 2,5% гел
Ketum 2,5% gel
кетопрофен (ketoprofen)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Разр. №	20010427
Разрешение №	30110 / 13-07-2015
Одобрение №	/

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 или фармацевт.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Кетум гел и за какво се използва

Кетопрофен е антиревматично и противовъзпалително нестероидно лекарство. Той потиска образуването на вещества (т.н. простагландини), отговорни за възпалението и болката в организма и по този начин осъществява противовъзпалително и обезболяващо действие.

Кетум гел се използва за локално краткотрайно симптоматично лечение на лека до умерена болка и възпаление при заболявания на мускулите и ставите, спортни и битови травми.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кетум гел

Не използвайте Кетум гел

- ако сте алергични към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), особено ако са предизвиквали астматичен пристъп, алергична хрема или уртикария (обриви);
- ако имате или в миналото сте имали алергия към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат, слънцезащитни агенти (UV блокери) или парфюми;
- ако имате бронхиална астма;
- при заболяване на кожата, кожни рани, изгаряния;
- през последните три месеца на бременността;
- не прилагайте Кетум гел на деца под 15-годишна възраст.



Спрете приложението на Кетум гел веднага, ако се появи каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременно приложение на продукти, съдържащи октокрилен (октокрилен е едно от помощните вещества на някои козметични и хигиенни продукти като шампоани, продукти за приложение след бръснене, гелове за душ и баня, кремове за кожа, червила, кремове против бръчки, продукти за почистване на грим, спрейове за коса) с цел забавяне на фотодеградацията.

Не излагайте обработените с гел кожни участъци на слънчева светлина или ултравиолетови лъчи от солариум по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Кетум гел.

Излагането на слънце (дори индиректно) или на ултравиолетови лъчи на кожните участъци, които са в контакт с Кетум гел, може да причини потенциално сериозни кожни реакции (фоточувствителност). Ето защо е необходимо:

- да предпазвате обработените с гел кожни участъци, като ги покривате с дрехи по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му, за да се избегне всякакъв риск от фоточувствителност;
- да измивате добре ръцете си след всяко приложение на Кетум гел.

Лечението трябва да се преустанови веднага при развитието на каквато и да е кожна реакция след приложение на Кетум гел.

Информирайте Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване, бронхоспазъм, тежки сърдечно-съдови заболявания или стомашно-чревни заболявания. Не нанасяйте Кетум гел върху увредена кожа, лигавици, ананалната или гениталната област.

Не използвайте под затворена превръзка.

Други лекарства и Кетум гел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемете други лекарства.

При приложение върху кожата кетопрофен прониква в общото кръвообращение в много малки количества, поради което е малко вероятно да се получат взаимодействия с други лекарства, които приемате. Въпреки това, съобщете на Вашия лекар, ако приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин), кортикостероиди, противосъсирващи лекарства, лекарства за лечение на депресия.

Кетум гел с храна и напитки

Лекарството се прилага върху кожата и приемът на храни и напитки не оказва влияние върху неговото действие.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Ако сте бременна, посъветвайте се с лекуващия си лекар дали да провеждате лечение с Кетум гел.

Ако кърмите и се налага да проведете лечение с Кетум гел, консултирайте се с лекуващия си лекар. Той може да Ви препоръча да прекратите кърменето.

Шофиране и работа с машини



Кетум гел не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Кетум гел съдържа бензалкониев хлорид и пропиленгликол

Кетум гел съдържа помощно вещество бензалкониев хлорид, който притежава дразнещо действие и може да причини кожни реакции.

Кетум гел съдържа помощно вещество пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Кетум гел

Винаги използвайте Кетум гел точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарството се прилага само външно, върху кожата. Нанесете внимателно тънък слой от гела върху засегнатия участък от кожата. Втрийте го в кожата с леки масажни движения. След нанасяне на гела ръцете трябва да се измиват незабавно (освен в случаите, когато те са третираното място).

Възрастни и деца над 15 години: нанасяйте гела 1 или 2 пъти дневно върху засегнатата област. Не прилагайте повече от 15 g гел дневно (7,5 g отговарят на около 14 cm от гела).

Не използвайте Кетум гел повече от 1 седмица.

Ако сте пропуснали да приложите Кетум гел

Ако сте пропуснали една доза от гела, приложете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващото приложение, направете го както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не прилагайте двойно количество от гела, за да компенсирате пропуснатото. Продължете да прилагате гела, както Ви е предписано от лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

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

- алергични кожни реакции;
- тежка кожна реакция по време на излагане на слънчева светлина;
- рядко са наблюдавани случаи на по-тежки кожни реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят или да станат генерализирани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +35 928903417; 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 Кетум гел



Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.
След използване затваряйте плътно тубата.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кетум гел след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Гелът може да се използва до 6 месеца след отваряне на тубата.

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 Кетум гел

- Активното вещество е: кетопрофен. В 1 g гел се съдържа 25 mg кетопрофен.
- Другите съставки са: пропиленгликол, етанол, бензалкониев хлорид, макрогол 400, карбомер, диетаноламин, динатриев едетат, лавандулово и синтетично масло „портокалови цветове”, пречистена вода.

Как изглежда Кетум гел и какво съдържа опаковката

Прозрачен до слабо опалесциращ гел, безцветен, с мирис на етерични масла.
40 g гел в алуминиева туба, в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: февруари 2015 г.

