

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210183
Разрешение № B61MMMP-61590 07-02-2023
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КетоФЛЕКС 5% гел

KetoFLEX 5% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа: кетопрофен (ketoprofen) 50 mg.

Помощни вещества с известно действие: метил парахидроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Външен вид – безцветен, хомогенен, прозрачен до почти прозрачен гел, със специфичен мирис на етанол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично локално лечение на умерена до изразена мускулна или костно-ставна болка и оток от възпалителен или травматичен произход:

- Навяхвания, изкълчвания, мускулни и сухожилни растежения, контузии;
- Остеоартрит, периартрит, тендинит, бурсит;
- Болка в кръста, схващане на врата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 15 години

Върху кожата на засегнатия участък 1 или 2 пъти дневно се нанасят 3 - 5 cm гел. Препоръчва се нанасянето да става с леко масажиране с оглед улесняване на проникването. Препоръчваната дневна доза е 15 g (7,5 g отговорят на приблизително 7 cm гел).

Педиатрична популация

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. Необходимо е да се има пред вид, че възрастните лица са по-чувствителни към действието на НСПВС.

Начин на приложение

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



Продължителност на приложение

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

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- анамнестични данни за прояви на фоточувствителност;
- астма, алергичен ринит, свързани с прием на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова и ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- анамнеза за кожни реакции на свръхчувствителност, свързани с прием/приложение на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова киселина, UV блокери, козметични и хигиенни продукти, съдържащи октокрилен;
- излагане на слънчева светлина, вкл. индиректна и UV светлина от солариум по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му (вижте точка 4.4);
- кожни заболявания - екзема и акне, отворени рани, кожни инфекции;
- приложение в периокуларната област, върху лигавици, аналната и генитална област, приложение под оклузивна превръзка;
- деца на възраст под 15 години.
- третия триместър на бременността (вижте т. 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациентите с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза е налице повишен риск от развитие на реакции на свръхчувствителност към аспирин и/или други НСПВС.

Лечението следва да се провежда за възможно най-кратък период от време с прилагане на възможно най-ниската доза, с която се постига лечебен ефект. Локалното приложение на голямо количество от продукта може да доведе до системни ефекти като свръхчувствителност и астма. При продължително приложение има риск от развитие на контактен дерматит и увеличаване на риска от развитие на реакции на свръхчувствителност.

Лечението трябва да се прекрати незабавно при поява на обрив или други кожни реакции, особено ако се прилага едновременно с продукти, съдържащи октокрилен.

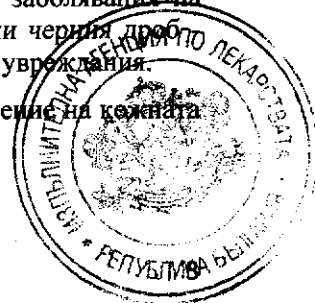
По време на лечение с продукта, както и две седмици след прекратяването му излагането на пряка или индиректна слънчева светлина, вкл. UV светлина от солариум е противопоказано поради риск от развитие на реакции на фоточувствителност, които в някои случаи могат да имат тежко протичане.

Препоръчва се третираните участъци да се предпазват, като се покриват с дрехи през цялото време на лечение и две седмици след прекратяването му за да се избегне риск от фоточувствителност.

Ръцете трябва да измиват добре след всяко приложение на продукта.

Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при пациенти със заболявания на сърдечно-съдовата система, или такива с нарушена функция на бъбреците или черния дроб. Докладвани са изолирани случаи на системни нежелани реакции като бъбречни увреждания.

Приложението под оклузивни превръзки може да доведе до значително повишени на кожата пенетрация на кетопрофен и да повиши риска от системни нежелани реакции.



Продуктът не трябва да се прилага върху лигавици, в областта на очите, ананалната и генитална област, върху открити рани, екзематозни или инфектирани кожни участъци тъй като съдържа алкохол.

КетоФЛЕКС съдържа като помощно вещество метил парахидроксибензоат, който може да предизвика алергични реакции, вероятно от забавен тип.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на кетопрофен-съдържащ гел при деца не е установена.

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

Лекарствени взаимодействия са малко вероятни, тъй като локалното приложение върху кожата не води до достигане на значими плазмени концентрации на кетопрофен. Въпреки това се препоръчва внимателно наблюдение при пациенти приемащи кумаринови антикоагуланти.

Сериозни лекарствени взаимодействия са били съобщени след приложение на високи дози метотрексат с НСПВС, вкл. кетопрофен, прилагани системно.

Едновременната употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, вкл. селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Първи и втори триместър

Няма клинични данни за употребата на форми за локално приложение на кетопрофен по време на бременност. Въпреки че системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на кетопрофен, достигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. По време на първия и втория триместър на бременността КетоФЛЕКС 5% гел не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението да е възможно най-кратка.

Трети триместър

Кетопрофен, вкл. и за локално приложение, е противопоказан за приложение по време на третия триместър на бременността (вижте т. 4.2).

Всички лекарства от групата на инхибиторите на простагландиновата синтеза, вкл. кетопрофен, могат да доведат до кардио-пулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да предизвика удължено време кървене както при майката, така и при детето, както и протрахиране на раждането.

Кърмене

Не са налични данни относно екскрецията на кетопрофен с кърмата при хора. Приложението на продукта не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за нарушения на фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

КетоФЛЕКС не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).



MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система С неизвестна честота	Анафилактичен шок, ангиоедема, реакции на свръхчувствителност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Нечести Редки Много редки	Локални кожни реакции като еритема, екзема, пруритус и парене Фоточувствителност и уртикария Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят или да станат генерализирани. Контактен дерматит
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища Много редки	Влошаване на съществуваща бъбречна недостатъчност

Някои възможни системни ефекти на НСПВС като реакции на свръхчувствителност, стомашно-чревни и бъбречни увреждания зависят от степента на трансдермална дифузия на лекарството, количеството приложен гел, размера на третираната площ, целостта и функционалното състояние на кожата, продължителността на лечението, използването на оклузивни превръзки.

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

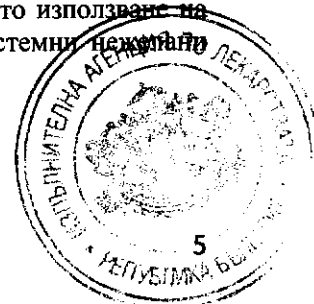
Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: + 359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

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.



Независимо от причината за предозиране, вкл. при случайно поглъщане на съдържанието на тубата, е необходимо промиване на устната кухина и стомаха и приложението на симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Механизъм на действие

Кетопрофен принадлежи към групата на НСПВС и представлява неселективен СОХ инхибитор. Потиска синтеза на простагландини като катализира простагландиновия синтез в метаболизма на арахидоновата киселина. Стабилизира липозомните мембрани и притежава антибрадикининова активност, потиска синтеза на левкотриени.

Фармакодинамични ефекти

Притежава изразено противовъзпалително, антиексудативно, аналгетично и антипиретично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бионаличността на кетопрофен след локално приложение е приблизително 5% от нивата, които се достигат след орално приложение на терапевтична доза.

Лекарствената форма дава възможност след локално приложение кетопрофен да се резорбира в значителна степен през кожата, достигайки дълбоките тъкани и синовиалната течност, макар скоростта на резорбция да е относително бавна. Локалните тъканни концентрации в мястото на приложение са приблизително 100 пъти по-високи от измерените плазмените концентрации. Смята се, че постигнатите нива на кетопрофен в синовиалната течност и ставните тъкани са резултат на пряка транскутанна дифузия, а не на плазмена дифузия.

Разпределение

Свързва се в значителна степен (99%) с плазмените протеини, главно албуминната фракция. Приложен перорално пенетрира бавно в синовиалната течност и се елиминира бавно, докато плазмените му концентрации намаляват по-бързо.

Биотрансформация и елиминиране

Кетопрофен се метаболизира бързо и екстензивно в черния дроб, основно по пътя на хидроксилация и конюгация, като последният е основният път на биотрансформация на кетопрофен при хора. Метаболитите, както и непромененото вещество се екскретират основно с урината, екскрецията с фекалиите е пренебрежима.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Кетопрофен е вещество с ниска токсичност. Основните таргетни тъкани и органи, в които се наблюдават хистологични изменения са лигавицата на стомаха и червата и бъбречния паренхим.

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.

Няма данни за репродуктивна токсичност, както и за ембриотоксично и тератогенно действие.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер

Етанол (96 per cent)

Троламин

Метил парахидроксibenзоат

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

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

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

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.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир, България

тел.: +35924519300

e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20210183

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

Дата на първо разрешаване: 06.07.2021 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2023

