

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

2007032

BG/MH/Mb-56470

29.10.2021

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**КЕТОСПРЕЙ 10% спрей за кожа, разтвор**  
**KETOSPRAV 10% cutaneous spray, solution**

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml разтвор съдържа 100 mg от активното вещество кетопрофен (ketoprofen).

1 впръскване (0,2 ml) съдържа 20 mg кетопрофен.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Спрей за кожа, разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор е показан за локално симптоматично лечение на болки на меките тъкани и възпаления поради разтягане, навяхване, изкълчване и натъртване.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Възрастни и деца над 12 години:

От 3 до 6 впръсквания на засегнатата област 2 до 3 пъти дневно в продължение на максимум 7 дни. След приложение спрейът трябва леко да се втрива чрез масажирание върху засегнатото място и да се остави да изсъхне.

Максимална дневна доза: 18 впръсквания, равняващи се на 360 mg кетопрофен.

Пациенти в старческа възраст:

Няма специфични указания за дозировката при пациенти в старческа възраст.

**4.3 Противопоказания**

Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор не трябва да се прилага:

- при пациенти с известни реакции на свръхчувствителност към активното вещество, като симптоми на астма, алергичен ринит, причинени от кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова киселина, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- при пациенти с анамнеза за реакции на фоточувствителност;
- при пациенти с анамнеза за кожна алергия към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат или UV блокери или парфюми;
- при излагане на слънце, дори и на индиректна слънчева светлина, включително и UV лъчение от солариум, по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му;
- при патологични кожни промени като екземи или акне; или инфектирана кожа или открити рани;
- през третия триместър от бременността (вж. точка 4.6);
- при деца на възраст до 12 години.



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

- Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушена сърдечна, чернодробна или бъбречна функция: били са докладвани изолирани случаи на системни нежелани реакции, водещи до бъбречни увреждания.
- Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор не трябва да се прилага под оклузивни превръзки.
- Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор не трябва да влиза в контакт с лигавиците (орална, генитална или анална), или очите и ушите.
- Лечението трябва да бъде преустановено незабавно при развитието на каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременно приложение на продукти, съдържащи октокрилен.
- Препоръчва се третираните 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 рискът от фоточувствителност.
- Ръцете трябва да се измиват грижливо след всяко приложение на Кетоспрей 10% спрей за кожа.
- Препоръчаната продължителност на лечение не трябва да се удължава, защото се увеличава рискът от развитие на контактен дерматит и реакции на свръхчувствителност.
- Пациенти с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, са с по-висок риск от развитие на алергия към аспирин и/или НСПВС, отколкото останалата част от населението. Пациентите, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма или алергия, трябва да използват Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор само под стриктно лекарско наблюдение.
- Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор съдържа етанол – при честа употреба може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

#### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор при деца не са установени.

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

Взаимодействия са малко вероятни, тъй като серумната концентрация след локално приложение е ниска. Регистрирани са сериозни лекарствени взаимодействия след употреба на високи дози метотрексат и НСПВС, включително кетопрофен, за системно приложение.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

При липсата на клинични данни за форми за локално приложение, като се имат предвид формите за системно приложение:

##### Бременност

По време на първи и втори триместър:

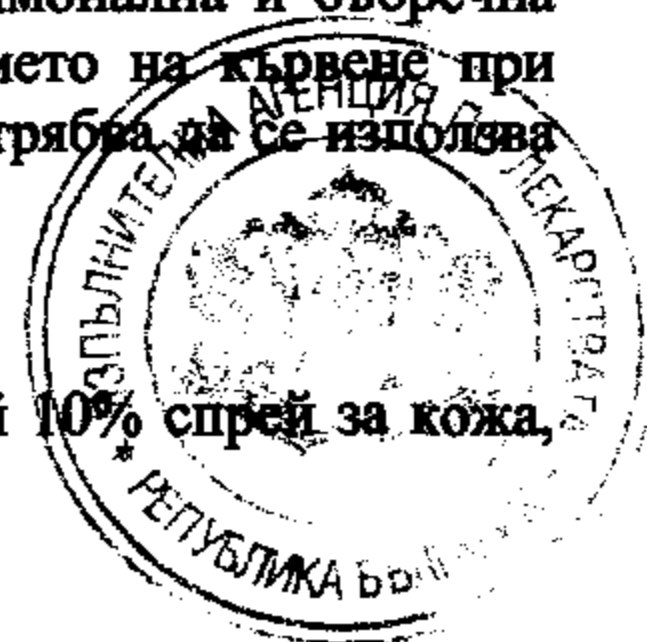
Тъй като безопасността на кетопрофен при бременни жени не е установена, използването на Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор по време на първи и втори триместър на бременността трябва да се избягва.

По време на трети триместър:

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландин синтетазата, включително кетопрофен, могат да предизвикат кардио-пулмонална и бъбречна токсичност у плода. В края на бременността може да се удължи времето на кръвене при майката и плода. Поради това, Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор не трябва да се използва по време на последния триместър от бременността.

##### Кърмене

Няма налични данни за екскрецията на кетопрофен в кърмата. Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор не се препоръчва при кърмещи майки.



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

Не са известни.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е представена както следва:

Много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1 000, <1/100); редки (>1/10 000, <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<i>Нарушения на имунната система</i>	С неизвестна честота	Анафилактичен шок, ангиоедем, реакции на свръхчувствителност.
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Нечести	Локални кожни реакции като еритем, екзема, пруритус и усещане за парене.
	Редки	Реакции на фоточувствителност, уртикария. Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят и да станат генерализирани.
<i>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</i>	Много редки	Единични случаи на обостряне на хронична бъбречна недостатъчност.

#### 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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Не се очакват симптоми на предозиране при локално приложение на продукта.

При случайно поглъщане, спрент може да предизвика системни нежелани лекарствени реакции, в зависимост от приетото количество. Все пак, ако това се случи, лечението трябва да бъде поддържащо и симптоматично.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарствени продукти за локално приложение върху ставата и при мускулни болки. АТС код: M02AA10

Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор съдържа кетопрофен, който е НСНВС. Притежава противовъзпалителни и аналгетични свойства. Тези действия се дължат основно на инхибиране синтеза на простагландини.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

Плазмените концентрации на кетопрофен са измерени при 12 доброволци. След повторно прилагане върху кожата на Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор, максималните плазмени концентрации са от порядъка на 16 до 25 ( $132 \pm 71$  ng/ml) пъти по-ниски от тези, съобщени при прием на еднократна перорална доза кетопрофен (1000 – 5000 ng/ml).

Бионаличността на кетопрофен след локално приложение, изследвана в урината, е приблизително 5% от нейното ниво, наблюдавано при перорално приета доза.

Свързването с плазмените протеини е приблизително 99%. Кетопрофен се отделя основно чрез бъбреците като глюкорониден конюгат.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Активното вещество на Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор е добре позната съставка на лекарствени продукти и неговият профил на безопасност също така е добре документиран. След хронично перорално приложение на кетопрофен при животни се наблюдават гастроинтестинални лезии и промени в бъбреците, типични за НСПВС.

Изследванията на кетопрофен при животни не показват мутагенни, канцерогенни или тератогенни ефекти.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол  
Изопропилов алкохол  
Макрогол-15-хидроксистеарат  
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат  
Динатриев фосфат додекахидрат  
Натриев хидроксид  
Масло от лютив мента  
Пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

48 месеца

Период на използване след първо отваряне – 1 година.

### 6.4 Специални условия на съхранение

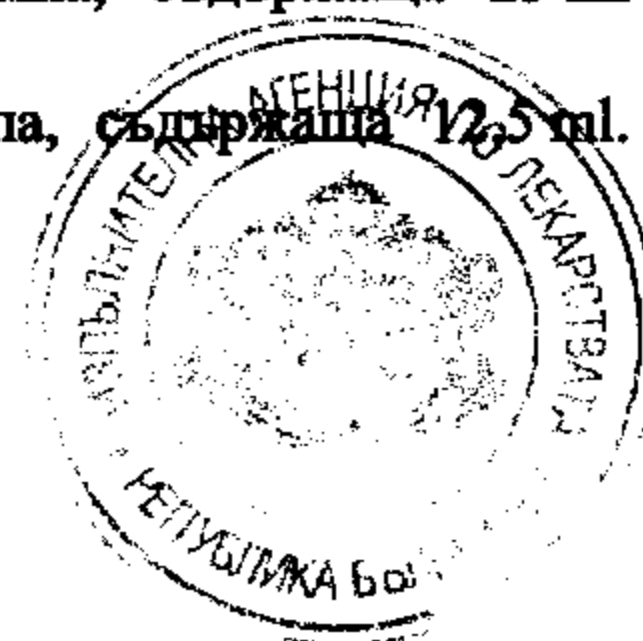
Няма специални изисквания за съхранение. Да се съхранява във външната опаковка. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

30 ml кехлибарено-оцветена опаковка под налягане със спрей помпа, съдържаща 25 ml Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор.

15 ml кехлибарено-оцветена опаковка под налягане със спрей помпа, съдържаща 12,5 ml Кетоспрей 10% спрей за кожа, разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



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

Измийте ръцете си след приложение.

Дръжте спрея далеч от огън.

Да не се изгаря.

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

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

GTS Solution SRL

266-268 Calea Rahovei street,

Building 3, Axes A-B 1/2, Pillars 12-14, Room 09A, Floor 1,

District 5, Bucharest,

Румъния

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20090332

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

Дата на първо разрешаване: 08.07.2009 г.

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

07/2021

