

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

**KETONAL 25 mg/g gel**

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 25 mg ketoprofena.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Gel.

Gel je homogen, transparenten.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Ketoprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo. Lokalno deluje protibolečinsko in protivnetno. Zdravilo Ketonal gel se uporablja:

- pri mišičnih, sklepnih bolečinah ter oteklinah po športnih in drugih poškodbah (npr. zvini, izpahi, nategi, natrganine vezi in kit);
- pri mišičnih bolečinah, ki so posledica pretiranega telesnega napora
- za lajšanje bolečin in vnetja v predelu ledvenega dela hrbtenice in pri degenerativnih sklepnih boleznih.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Ketonal gel se uporablja dermalno.

*Odrasli in mladostniki, starejši od 15 let:*

Priporočeno je, da si bolniki zdravilo Ketonal gel enkrat do dvakrat na dan nežno vtrejo v kožo. Odmerjanje je treba prilagoditi velikosti obolelega predela. 5 cm gela ustreza odmerku 100 mg ketoprofena, 10 cm gela ustreza odmerku 200 mg ketoprofena.

*Starejši bolniki:*

Specifičnih priporočil glede odmerjanja pri starejših bolnikih ni. Najnižji klinično še učinkovit in varen odmerek je potrebno predpisati starejšim, pri katerih je tveganje za pojav neželenih učinkov večje.

*Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let:*

Zdravilo Ketonal gel je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let (glejte poglavje 4.3.).

Okluzivnih povojev se pri zdravljenju ne sme uporabljati (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Ketonal v obliki gela lahko bolnik kombinira z drugimi oblikami zdravila Ketonal (kapsule, tablete, svečke). Skupni dnevni odmerek ketoprofena, uporabljenega v katerikoli obliki, ne sme preseči 200 mg.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Uporaba zdravila Ketonal gel je kontraindicirana tudi:

- Kakršna koli preobčutljivostna reakcija na svetlobo v anamnezi,
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let (glejte poglavje 4.2),
- znane preobčutljivostne reakcije kot so simptomi astme, alergijskega rinitisa na ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensko kislino, acetilsalicilno kislino ali na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID- Nonsteroidal anti-inflammatory drug),
- kožna alergija na ketoprofen, tiaprofensko kislino, fenofibrat ali na sredstva za zadrževanje UV žarkov (UV blokatorje), ali na parfume v anamnezi,
- izpostavljanje sončni svetlobi med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku, tudi v primeru, da je sonce delno zastrto in vključno z UV svetlobo iz solarija,
- pri patoloških kožnih spremembah, npr. ekcema ali aken, v primeru kožne okužbe ali odprte rane,
- v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- zdravilo Ketonal gel je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem srca, jeter ali ledvic: opisani so bili posamezni primeri sistemskih neželenih učinkov, ki so obsegali prizadetost ledvic,
- zdravila Ketonal gel se ne sme uporabljati pri uporabi okluzivnega povoja,
- priporočene dolžine zdravljenja se ne sme prekoračiti, saj se zaradi uporabe zdravila v daljšem časovnem obdobju poveča tveganje za razvoj kontaktnega dermatitisa in fotosenzitivnostne reakcije,
- bolniki z astmo v kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinuzitisom in/ali nosno polipozo imajo večje tveganje za razvoj alergije na acetilsalicilno kislino in/ali nesteroidna protivnetna zdravila kot preostala populacija,
- zdravilo Ketonal gel ne sme priti v stik s sluznicami, z analnimi ali genitalnimi predeli, z očmi in s predeli okrog oči,
- v primeru pojava kakršne koli kožne reakcije, vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen, je treba z zdravljenjem takoj prenehati,
- področja, na katera se zdravilo nanaša, je priporočeno zaščititi z nošenjem oblačil med celotnim obdobjem uporabe in še dva tedna po prenehanju zdravljenja, da bi se tako izognili nevarnosti pojava preobčutljivosti na svetlobo,
- po vsakem nanašanju zdravila Ketonal gel si je treba roke temeljito umiti.

### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Po lokalni uporabi ketoprofena so njegove serumske koncentracije majhne, zato je pojav interakcij malo verjeten. Resne interakcije so bile opažene po uporabi visokih odmerkov metotreksata z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, vključno s ketoprofenom po sistemski uporabi.

Ketoprofen, tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila, zmanjšuje izločanje metotreksata in povzroči večjo toksičnost tega zdravila.

Bolnike, ki se sočasno zdravijo s kumarinskimi antikoagulantmi, je priporočeno spremljati.

### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Kliničnih izkušenj z dermalno obliko ni, glede na sistemske oblike pa velja naslednje:

#### Nosečnost

V prvem in drugem trimesečju:

Varnost ketoprofena pri nosečnicah ni ocenjena, zato se je treba uporabi zdravila Ketoprofen gel v prvem in drugem trimesečju nosečnosti izogibati.

V tretjem trimesečju:

Vsi zaviralci sinteze prostaglandina vključno s ketoprofenom lahko povzročijo kardiopulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Na koncu nosečnosti se lahko pri materi in otroku pojavi podaljšan čas krvavitve. Zaradi teh pojavov je ketoprofen v tretjem trimesečju nosečnosti kontraindiciran (glejte poglavje 4.3).

#### Dojenje

Podatkov o izločanju ketoprofena v materino mleko pri človeku ni. Ketoprofena se ne priporoča pri materah, ki dojijo.

#### Plodnost

Če zdravila, ki vsebujejo ketoprofen jemlje ženska, ki poskuša zanositi, mora biti odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

### **4.8 Neželeni učinki**

Sistemska absorpcija ketoprofena po lokalni uporabi je majhna v primerjavi s plazemskimi koncentracijami, doseženimi po peroralni uporabi. Kljub temu možnost sistemskih neželenih učinkov v primeru dolgotrajne uporabe zdravila na sorazmerno veliki površini kože ni popolnoma izključena.

Razvrstitev neželenih učinkov po klasifikaciji "MedDRA" glede na organske sisteme in pogostnost pojavljanja ter po padajoči resnosti:

Zelo pogosti:  $\geq 1/10$

Pogosti:  $\geq 1/100$  do  $<1/10$

Občasni:  $\geq 1/1.000$  do  $<1/100$

Redki:  $\geq 1/10.000$  do  $<1/1.000$

Zelo redki:  $< 1/10.000$

Neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

#### Bolezni imunskega sistema

*Neznana*: anafilaktični šok, angiodem, preobčutljivostne reakcije

#### Bolezni kože in podkožja

*Občasni*: lokalne kožne reakcije, kot so eritem, ekcem, pruritus in pekoč občutek.

*Redki*: dermatološki: fotosenzitivnost in koprivnica. Primeri hujših kožnih reakcij, kot je ekcem z mehurji ali majhnimi mehurčki, ki se lahko širijo ali postanejo generalizirani.

Stevens-Johnsonov sindrom, multififormni eritem, kožne nekroze, bulozne erupcije, fotosenzitivnostne reakcije, lihenoidni dermatitis, urtikarija, purpura in kožni izpuščaji so bili opisani tako pri sistemski kot tudi lokalni uporabi, pojav primerov hujših reakcij kot je ekcem z mehurji ali majhnimi mehurčki, ki se lahko širijo ali postanejo generalizirani.

*Zelo redki*: opisan je en primer hudega kontaktnega dermatitisa. Bolnikova higiena je bila slaba, poleg tega pa se je izpostavljajal soncu. Pojavi se lahko tudi resna kontaktna fotoalergijska reakcija, pri kateri se kožne spremembe razširijo na vso kožo in so lahko dolgotrajne. Opisan je en primer takega poteka bolezni. Po lokalni uporabi je ketoprofen v nekaterih primerih povzročil podaljšano fotosenzitivnost celo po enem samem nanosu.

Poročali so o toksični epidermalni nekrolizi.

#### Bolezni sečil

*Zelo redki:* poročali so o primerih poslabšanja predhodne ledvične insuficience. Lokalna nesteroidna protivnetna zdravila lahko povzročijo intersticijski nefritis.

#### **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Malo je verjetno, da bi prišlo do prevelikega odmerjanja po lokalni uporabi. Če zdravilo pomotoma zaužijete, lahko povzroči sistemske neželene učinke, odvisno od zaužite količine. Če do njih pride, moramo uvesti simptomatsko in podporno zdravljenje v skladu s prevelikim odmerjanjem peroralnih nesteroidnih protivnetnih zdravil.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje

Oznaka ATC: M02AA10

#### **Mehanizem delovanja**

Ketoprofen je eden izmed najbolj učinkovitih zaviralcev encima ciklooksigenaze. Zavira tudi delovanje lipooksigenaze in bradikininina. Stabilizira lizosomske membrane in tako prepreči sproščanje encimov, ki so vpleteni v vnetne procese. Ima podobne farmakodinamične lastnosti in učinke kot druga nesteroidna protivnetna zdravila.

Deluje predvsem protibolečinsko in protivnetno. Njegovi učinki so bili dokazani v poskusih na živalih in številnih kliničnih raziskavah pri ljudeh.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### **Absorpcija**

Ketoprofen, nanešen na kožo v obliki gela, se zelo počasi absorbira v krvni obtok. Do kopičenja učinkovine v telesu ne pride.

V primerjavi s peroralno obliko je sistemska biološka uporabnost ketoprofena po lokalni uporabi približno 5-odstotna. Zaradi majhne biološke uporabnosti deluje ketoprofen v obliki gela lokalno in nima sistemskega učinka.

#### **Porazdelitev**

Ketoprofen se obsežno veže na plazemske beljakovine (99-odstotno). V sinovijski tekočini se pojavi v terapevtskih koncentracijah; v krvi je njegova koncentracija zanemarljiva.

### **Biotransformacija**

Ketoprofen se presnavlja v jetrih, kjer nastajajo konjugati. Njegova presnova se s staranjem ne spreminja, prav tako tudi ne pri resni ledvični insuficienci ali jetrni cirozi.

### **Izločanje**

Ketoprofen se počasi izloča z urinom.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, karcenogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

karbomeri,  
etanol (96 odstotni),  
eterično olje prave sivke,  
trolamin,  
prečiščena voda.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Po uporabi je treba tubo takoj dobro zapreti.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s tubo (Alu, lakirana na notranji strani) s 50 grami gela.  
Škatla s tubo (Alu, lakirana na notranji strani) s 100 grami gela.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/92/00840/010-011

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve pridobitve: 17. 7. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 12. 8. 2009

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

5. 9. 2018