

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Ketonal 25 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 gram gela sadrži 25 mg ketoprofena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 gram gela sadrži 285 mg etanola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

Homogen proziran gel, s mirisom na lavandu i alkohol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ketonal gel koristi se za lokalno simptomatsko ublažavanje bolova kod:

- akutnih muskuloskeletalnih stanja uzrokovanih traumom, poput sportskih ozljeda, uganuća, istegnuća i kontuzija
- manje ozbiljnih artritičkih stanja.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Ketonal gel nanosi se na oboljelo mjesto, a doziranje treba prilagoditi veličini oboljelog mjesta. Namazati 5-10 cm gela, ovisno o zahvaćenoj površini (5 cm odgovara približno 4 g gela, što je oko 100 mg ketoprofena). Uobičajena preporučena dnevna doza je 15 g dnevno (oko 375 mg ketoprofena).

Stariji

Nema posebnih preporuka za doziranje kod starijih osoba.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene u djece nisu još ustanovljene. Ne preporučuje se primjena u djece.

Način primjene

Za kožu. Namazati gel u tankom sloju na zahvaćeno područje 2 do 4 puta na dan, najdulje 7 dana. Blago masirati kako bi se olakšala apsorpcija.

4.3. Kontraindikacije

Ketonal gel ne smije se primijeniti u osoba sa sljedećim stanjima:

- fotosenzitivna reakcija u anamnezi

- reakcije preosjetljivosti u anamnezi, kao što su simptomi astme, alergijskog rinitisa na ketoprofen, fenofibrate, tiaprofenatnu kiselinu, acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL)
- kožne alergije na ketoprofen, tiaprofenatnu kiselinu, fenofibrat, UV blokatore ili parfeme
- prilikom izlaganja suncu, čak i prilikom oblačnog vremena, uključujući UV zračenje iz solarija, tijekom liječenja i dva tjedna nakon prestanka liječenja (vidjeti dio 4.4.)
- preosjetljivost na ketoprofen ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- treće tromjesečje trudnoće (vidjeti dio 4.6.)
- patološki promijenjena koža (npr. ekcem ili akne, inficirana koža ili otvorene rane)

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nakon svakog nanošenja gela ruke se moraju odmah temeljito oprati.

Liječenje se odmah mora prekinuti u slučaju pojave bilo kakve kožne reakcije, uključujući kožne reakcije nakon istodobne primjene proizvoda koji sadrže oktokrilen.

Preporučuje se zaštititi tretirana područja kože odjećom za cijelo vrijeme primjene lijeka, kao i dva tjedna nakon prestanka njegove primjene, kako bi se izbjegao rizik od fotosenzibilizacije.

Ketonal gel ne smije se primjenjivati na analnom ili genitalnom području.

Ketonal gel ne smije doći u dodir sa sluznicama ili s očima.

Preporučeno vrijeme trajanja liječenja ne smije se prekoračiti (vidjeti dio 4.2) jer se rizik od razvoja kontaktnog dermatitisa i fotosenzitivnih reakcija povećava tijekom vremena.

Bolesnici koji boluju od astme u kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinusitisom i/ili nazalnim polipima, imaju veći rizik od alergije na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili NSAIL nego ostala populacija.

Iako su sustavni učinci minimalni, Ketonal gel treba s oprezom primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom srca, jetre ili bubrega: prijavljeni su izolirani slučajevi sustavnih nuspojava koje su zahvatile bubrege.

Ketonal gel se ne smije koristiti uz okluzivni zavoj.

Područja kože tretirana Ketonal gelom ne smiju se izlagati izravnom sunčevom svjetlu ili ultraljubičastom svjetlu solarija za vrijeme liječenja i dva tjedna nakon prestanka liječenja, kako bi se izbjegle fototoksične reakcije i fotoalergija.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Ketonal gela kod djece nije ustanovljena.

Oval lijek sadrži 285 mg alkohola (etanola) u 1 g gela. Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Pojava interakcija s drugim lijekovima nije vjerojatna s obzirom na niske serumske koncentracije ketoprofena nakon lokalne primjene.

Zabilježene su ozbiljne interakcije nakon primjene visokih doza metotreksata s nesteroidnim protuupalnim lijekovima, uključujući ketoprofen, prilikom sustavne primjene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje klinički podaci o primjeni topikalnih oblika ketoprofena tijekom trudnoće. Iako je sistemska izloženost manja u usporedbi s peroralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost ketopropfenu nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće Ketonat gel se ne smije primjenjivati, osim ako to nije prijeko potrebno. Ako se primjenjuje, doza treba biti što je moguće niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina, uključujući ketoprofen, može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može izazvati produljeno vrijeme krvarenja u majke i djeteta, kao i odgođeni porod. Stoga je Ketonat gel kontraindiciran tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Dojenje

Ketoprofen se u tragovima izlučuje u majčinom mlijeku; zbog toga se Ketonat gel ne smije koristiti tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka o utjecaju Ketonat gela na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

4.8. Nuspojave

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježene su sljedeće nuspojave klasificirane prema organskim sustavima i učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava:

Nepoznato: anafilaktički šok, angioedem, reakcije preosjetljivosti.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Manje često: lokalne kožne reakcije kao što su eritem, ekcem, pruritus, osjećaj pečenja

Rijetko: fotosenzibilizacija, urtikarija. Slučajevi težih reakcija kao što su bulozni ili vezikularni ekcemi koji se mogu proširiti ili postati generalizirani, javljaju se rijetko.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

Vrlo rijetko: slučajevi pogoršanja postojećeg zatajenja bubrega.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

S obzirom na niske razine ketoprofena u krvi kod lokalne primjene, pojave vezane uz predoziranje nisu vjerojatne.

Ako se gel slučajno proguta, može izazvati sistemske nuspojave, ovisno o progutanoj količini. U tom slučaju liječenje treba biti simptomatsko i suportivno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lokalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima; nesteroidni protuupalni pripravci za lokalnu uporabu
ATK oznaka: M02AA10

Ketoprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL). Ima protuupalno i analgetsko djelovanje. Ketoprofen je jedan od najučinkovitijih inhibitora enzima ciklooksigenaze. Koči i djelovanje lipooksigenaze i sintezu bradikininina. Stabilizira lizosomske membrane i tako sprječava oslobađanje enzima koji su uključeni u upalne procese. Ima slična farmakodinamička svojstva i učinke kao drugi nesteroidni protuupalni lijekovi

5.2. Farmakokinetička svojstva

Mjerena je plazmatska i tkivna koncentracija ketoprofena primijenjenog perkutano u 24 bolesnika koja su bila podvrgnuta operaciji koljena. Nakon ponovljene perkutane primjene ketoprofen gela koncentracije u plazmi bile su oko 60 puta manje (9 - 39 ng/g) od onih dobivenih nakon uzimanja jedne oralne doze ketoprofena (490 do 3300 ng/g). Koncentracije u tkivima na području aplikacije ketoprofena bile su unutar istog raspona za gel kao i za oralno primijenjeni ketoprofen, iako je kod primjene gela prisutna znatno veća varijabilnosti među pojedincima.

Vanjski primijenjen ketoprofen u obliku gela vrlo se sporo apsorbira i ne nakuplja se u organizmu. U usporedbi s oralnim oblikom, sustavna bioraspoloživost vanjski primijenjenog ketoprofena je približno 5 %, temeljeno na podacima o izlučivanju putem mokraće.

Vežanje ketoprofena na proteine u plazmi iznosi približno 99%. Ketoprofen se izlučuje putem bubrega i to uglavnom u obliku konjugata glukuronske kiseline.

Zbog male sustavne bioraspoloživosti, mala je vjerojatnost za sustavne učinke.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na posebne rizike primjene lijeka u ljudi na osnovi uobičajenih ispitivanja farmakološke sigurnosti, toksičnosti višekratnog doziranja, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

karbomer (980 NF)
etanol
eterično ulje lavande
trolamin
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 12 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Nakon uporabe tubu treba odmah dobro zatvoriti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

50 g gela u aluminijskoj tubi.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nakon svake primjene, neophodno je odmah temeljito oprati ruke.
Ketonol gel držite dalje od otvorenog plamena.
Ne smije se spaliti.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-394508249

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. travanj 2007.
Datum posljednje obnove odobrenja: 14. prosinca 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. lipnja 2023.