

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Ketonal[®], 25 mg/g, gel

INN: ketoprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram gela sadrži 25 mg ketoprofena.

Pomoćne supstance sa poznatim dejstvom:

Jedan gram gela sadrži 285 g etanola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Homogen, transparentan gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ublažavanje akutnih bolnih, mišićno-skeletnih poremećaja izazvanih traumom, kao što su sportske povrede, istegnuća, iščašenja i nagnječenja.

Ublažavanje bola kod blagog artritisa.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli:

Gel treba primeniti topikalno, dva do četiri puta dnevno. Maksimalno trajanje terapije ne treba da bude duže od 7 dana. Nakon aplikacije, gel treba razmazati da bi se omogućila resorpcija ketoprofena. Uobičajena preporučena doza je 15 g na dan (7,5 g odgovara oko 14 cm gela).

Stariji pacijenti:

Nema specifičnih preporuka za starije.

Deca:

Ne preporučuje se primena kod dece jer bezbednost primene kod dece nije utvrđena.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- fotosenzitivne reakcije u anamnezi;

- poznate reakcije preosetljivosti, kao što su simptomi astme, alergijskog rinitisa kao reakcije na ketoprofen, fenofibrate, tiaprofensku kiselinu, acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL);
- kožne alergijske reakcije na ketoprofen, fenofibrate, tiaprofensku kiselinu, UV blokatore ili parfeme u anamnezi;
- izlaganje sunčevim zracima, čak i u slučaju maglovitog vremena, uključujući izlaganje UV zracima u solarijumu, tokom terapije i 2 nedelje nakon prestanka terapije (videti odeljak 4.4);
- treći trimestar trudnoće (videti odeljak 4.6);
- primena na patološkim promenama na koži kao što su ekcem ili akne; ili na koži zahvaćenoj infekcijom ili na otvorenim ranama.

Lek Ketonat gel se ne sme nanositi na sluzokožu, analne ili genitalne regije, oči ili primenjivati sa okluzivnim zavojem.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Ruke se moraju temeljno oprati posle svake primene gela.
- Terapiju treba odmah prekinuti ukoliko se jave bilo kakve reakcije na koži, uključujući kožne reakcije nakon istovremene primene proizvoda koji sadrže oktokrilan.
- Preporučuje se da se regije kože na koje je primenjivan gel zaštite odgovarajućom odećom u periodu primene gela, kao i 2 nedelje nakon prekida primene terapije ovim lekom, kako bi se izbegao rizik od fotosenzibilizacije.
- Gel ne sme doći u kontakt sa mukoznim membranama ili očima.
- Ne sme se prekoračiti preporučena dužina terapije (videti odeljak 4.2) zbog rizika od razvoja kontaktnog dermatitisa i fotosenzitivnih reakcija, koji se povećava tokom vremena.
- Kod pacijenata sa astmom u kombinaciji sa hroničnim rinitisom, hroničnim sinuzitisom i/ili nazalnim polipima postoji veći rizik od alergije na acetilsalicilnu kiselinu i/ili NSAIL u odnosu na ostatak populacije.
- Bezbednost i efikasnost primene ketoprofen gela kod dece nisu utvrđene.
- Iako su sistemski efekti minimalni, gel treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom srca, jetre ili bubrega; prijavljeni su izolovani slučajevi sistemskih neželjenih reakcija koje se odnose na funkciju bubrega.
- Kod pacijenata kod kojih se pojavi osip nakon primene gela, terapija se mora prekinuti.
- Gel se ne sme primenjivati sa okluzivnim zavojima.
- Tokom terapije, kao i 2 nedelje nakon prestanka primene gela, površine kože na koje je primenjivan gel ne treba izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti ili UV svetlosti solarijuma, kako bi se izbegle fototoksične reakcije i fotoalergije.
- Čuvati gel dalje od izvora plamena. Ne spaljivati.

Pomoćne supstance:

Ovaj lek sadrži etanol. Može izazvati osećaj pečenja na oštećenoj koži.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije su malo verovatne s obzirom na to da su koncentracije u serumu nakon topikalne primene male.

Ozbiljne interakcije su zabeležene nakon primene velikih doza metotreksata sa nesteroidnim antiinflamatornim lekovima, uključujući ketoprofen, kada se primenjuje sistemskim putem.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nisu dostupni klinički podaci o primeni topikalnih formulacija ketoprofena tokom trudnoće. Iako je sistemska izloženost manja u poređenju sa oralnom upotrebom, nije poznato da li sistemska izloženost nakon lokalne primene ketoprofena može da bude štetna za embrion/fetus.

Prvi i drugi trimestar trudnoće

S obzirom da bezbednost primene ketoprofena kod trudnica nije ustanovljena, primenu leka Ketonat gel tokom prvog i drugog trimestra trudnoće treba izbegavati. Ukoliko se smatra da je primena neophodna, doza treba da bude što je moguće manja, a trajanje terapije što je moguće kraće.

Treći trimestar trudnoće

Tokom trećeg trimestra trudnoće, sistemska primena inhibitora sinteze prostaglandina, uključujući ketoprofen, može izazvati kardiopulmonarnu i renalnu toksičnost kod fetusa. Na kraju trudnoće može izazvati produženo vreme krvarenja i kod majke i kod deteta, kao i odložen porođaj. Zbog toga je primena leka Ketonat gel kontraindikovana tokom trećeg trimestra trudnoće (videti odeljak 4.3).

Dojenje

Ketoprofen se u tragovima izlučuje u majčino mleko; zbog toga lek Ketonat gel ne treba primenjivati tokom dojenja.

Plodnost

Ukoliko žena koja pokušava da zatrudni ima uključenu terapiju lekovima koji sadrže ketoprofen, doza leka mora biti što manja, a trajanje terapije što je moguće kraće.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznat.

4.8. Neželjene reakcije

Učestalost neželjenih reakcija je definisana na sledeći način: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); retko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); veoma retko ($< 1/10\ 000$), nepoznata učestalost (učestalost se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznata učestalost: anafilaktički šok, angioedem, reakcije preosetljivosti.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Povremeno: lokalne kožne reakcije kao što su eritem, ekcem, pruritus i osećaji pečenja;

Retko: fotosenzitivnost i urtikarija. Retko su zabeleženi slučajevi težih reakcija kao što su bulozni ili folikularni ekcem, koji se mogu proširiti ili postati generalizovani.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Veoma retko: slučajevi pogoršanja postojeće insuficijencije bubrega.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Malo je verovatno da predoziranje može biti uzrokovano topikalnom primenom ketoprofena. Ukoliko se slučajno proguta, gel može izazvati sistemske neželjene efekte, u zavisnosti od količine koja je uzeta. Međutim, ukoliko se ovo desi, terapija bi trebala da bude suportivna i simptomatska.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lokalni proizvodi za bolove u mišićima i zglobovima; Nesteroidni antiinflamatorni preparati za lokalnu primenu

ATC šifra: M02AA10

Ketoprofen je nesteroidni antiinflamatorni lek koji ima antiinflamatorno i analgetsko dejstvo.

5.2. Farmakokinetički podaci

Bioraspoloživost ketoprofena u obliku gela u odnosu na oralnu formulaciju je oko 5%, na osnovu urinarne ekskrecije. Vezivanje za proteine plazme je otprilike 99%. Ketoprofen se uglavnom izlučuje putem bubrega kao glukuronid konjugat.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Karbomer
Etanol (96 %)
Eterično ulje lavande
Trolamin
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa 50 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 50 g gela) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,
Kneginje Zorke 2,
Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 004035401 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 28.09.2004.

Datum poslednje obnove dozvole: 31.07.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2026.