

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Artrocol® gel, 25mg/g  
INN: ketoprofen

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan gram gela sadrži 25 mg ketoprofena  
Pomoćne supstance: metilparahidroskibenzoat  
Za kompletan spisak svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel  
Providan, homogeni gel.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Ketoprofen je nesteroidni antiinflamatorni lek sa antiinflamatornim i analgetskim dejstvom.

Koristi se ublažavanje akutnih bolnih mišićno-skeletnih poremećaja izazvanih traumom, kao što su sportske povrede, istegnuća, iščašenja i nagnječenja, kao i za ublažavanje bola kod blagog artritisa.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

Odrasli: Gel treba primeniti dva do četiri puta dnevno na kožu ili na zapaljeni deo tela. 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: ne postoje specifične preporuke za doziranje kod odraslih.

Deca: Ne preporučuje se upotreba kod dece, jer nije utvrđena bezbednost.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Ketoprofen je kontraindikovano u sledećim slučajevima:

- preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (navedene u odeljku 6.1) u anamnezi
- fotosenzitivne reakcije u anamnezi
- poznate reakcije preosetljivosti, kao što su simptomi astme, alergijskog rinitisa na ketoprofen, fenofibrate, tiaprofensku kiselinu, acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL)
- ranije kožne alergijske reakcije na ketoprofen, fenofibrate, tiaprofensku kiselinu, UV blokatore ili parfeme
- izlaganje sunčevim zracima, čak i u slučaju maglovitog i oblačnog vremena, uključujući i UV zrake u solarijumu, tokom terapije i 2 nedelje nakon prestanka terapije (videti odeljak 4.4)
- treći trimestar trudnoće (videti odeljak 4.6)
- primena na patološki promenjenim delovima kože kao što su ekcem ili akne, primena na koži zahvaćenoj infekcijom ili na otvorenim ranama
- ketoprofen 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 pre svakog nanošenja gela
- Terapiju treba odmah prekinuti ako se jave bilo kakve kožne reakcije, uključujući kožne reakcije nakon istovremene primene produkata koji sadrže oktokrilen.
- Preporučuje se da se koža tretirana gelom zaštiti odgovarajućom odećom u periodu primene gela, kao i dve nedelje nakon prekid primene terapije, kako bi se izbegao rizik od fotosenzibilizacije.
- Lek Artrocol gel ne sme doći u kontakt sa mukoznim membranama ili očima.
- Ne sme se prekoračiti preporučena dužina trajanja terapije zbog rizika od razvoja kontaktnog dermatitisa i fotosenzitivnih reakcija, koji se povećava tokom vremena.
- Pacijenti sa astmom povezanom sa hroničnim rinitisom, hroničnim sinuzitisom i/ili nazalnim polipima su pod većim rizikom od pojave alergije pri uzimanju acetilsalicilne kiseline i/ili nesteroidnih antiinflamatornih lekova u odnosu na ostatak populacije
- Bezbednost i efikasnost ketoprofen gela kod dece nije utvrđena.
- 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.
- Pacijenti kod kojih se pojavi osip, terapija se mora prekinuti.
- Lek Artrocol gel se ne sme primenjivati sa okluzivnim zavojima.
- Tokom terapije, kao i dve nedelje nakon prestanka primene gela, treba izbegavati izlaganje kože direktnim sunčevim zracima ili UV zracima solarijuma, kako bi se izbegle fototoksične reakcije i fotoalergije.
- Lek Artrocol gel čuvati dalje od izvora plamena. Ne spaljivati.

Ovaj lek sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) koji može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

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

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

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Kod životinja nisu pokazani embriopatski efekti, a postoje i epidemioški dokazi o bezbednosti ketoprofena kod trudnih žena. Bez obzira na to, savetuje se da primenu ketoprofena treba izbegavati tokom prvog i drugog trimestra trudnoće.

Tokom trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina uključujući ketoprofen mogu indukovati kardiopulmonarnu i renalnu toksičnost kod fetusa. Na kraju trudnoće se može javiti produženo krvarenje i kod majke i kod deteta. Nesteroidni antiinflamatorni lekovi takođe mogu odložiti porođaj. Zbog toga je ketoprofen kontraindikovano tokom trećeg trimestra trudnoće.

##### Dojenje

Ketoprofen se u tragovima izlučuje u majčino mleko; zbog toga lek Artrocol gel ne treba

primenjivati tokom dojenja.

#### **.4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nije poznat

#### **4.8. Neželjena dejstva**

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).

##### Imunski poremećaji

Nepoznata učestalost: anafilaktički šok, angioedem, reakcije preosetljivosti

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

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

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

##### Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Veoma retko: pogoršanje postojeće bubrežne insuficijencije

##### 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Malo je verovatno da predoziranje može biti uzrokovano lokalnom primenom ketoprofena.

Ako se nenamerno unese u organizam, gel može dovesti do sistemskih neželjenih efekata, u zavisnosti od količine koja je uneta. Međutim, ako se ovo desi, terapija bi trebala da bude potporna i simptomatska.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** nesteroidni antiinflamatorni lekovi za lokalnu primenu

**ATC šifra:** M02AA10

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

#### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Izmerena je plazmatska i tkivna koncentracija ketoprofena primenjenog percutano kod 24 pacijenata koji su bili podvrgnuti hirurškoj intervenciji kolena. Posle ponovljene percutane primene leka Artrocol gela, koncentracije u plazmi bile su oko 60 puta manje (9 - 39 nanograma/g) od onih koji su dobijeni nakon jedne oralne doze ketoprofena (490 - 3300 nanograma/g). Koncentracije u tkivima na području gde je aplikovan ketoprofen gel bile su unutar istog raspona za gel kao i za oralno primenjeni ketoprofen, mada je kod primene gela uočena mnogo veća varijabilnost među pojedincima.

Lokalno primenjen ketoprofen u obliku gela veoma se sporo resorbuje i ne taloži se u organizmu. Bioraspoloživost ketoprofena u obliku gela, lokalno primenjenog u odnosu na oralnu formulaciju je približno 5% na osnovu urinarne ekskrecije.

Vezivanje za proteine plazme je otprilike 99%. Ketoprofen se uglavnom izlučuje putem bubrega kao glukuronid konjugat.

### **5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka**

Nema dodatnih prekliničkih podataka koji su od značaja lekaru koji propisuje lek.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Karbomer 980  
Etanol 96%  
Metilparahidroksibenzoat  
Trolamin  
Voda, prečišćena

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine  
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 4 meseca

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa zatvaračem sa navojem od polipropilena, koja sadrži 45 g gela  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 45g 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**

WORLD ILAC DOO  
Nušićeva 15, Beograd-Stari Grad

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

515-01-05412-17-001

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

23.12.2019.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Decembar, 2019.