

Prospect: Informații pentru utilizator**KETOSpray 100 mg/ml spray cutanat, soluție**
ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este KETOSpray și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KETOSpray
3. Cum să utilizați KETOSpray
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează KETOSpray
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este KETOSpray și pentru ce se utilizează

Ketoprofenul, substanța activă din KETOSpray 100 mg/ml spray cutanat soluție (numit KETOSpray în acest prospect), aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene.

KETOSpray este utilizat pentru tratamentul simptomatic, pe termen scurt (până la 7 zile), al durerilor locale, ușoare până la moderate, asociate afecțiunilor musculare și/sau articulare, de exemplu traumatisme în cursul activităților sportive, tendinite (inflamații ale tendoanelor), contuzii musculo-tendinoase (traumatisme la nivelul mușchilor și tendoanelor), luxații, tumefacții (umflături) și dureri post-traumatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KETOSpray**Nu utilizați KETOSpray**

- Dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți sau ați avut vreodată:
 - orice reacție alergică (hipersensibilitate) cum ar fi simptome de astm, rinită alergică la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, aspirină sau la orice alt AINS cum ar fi ibuprofenul,
 - orice reacție de fotosensibilitate,
 - orice alergie a pielii la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri.
- Pe suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă (erupții cutanate scuamoase și mâncărime) sau acnee; sau pe suprafețe cutanate infectate, sau pe plăgi deschise.
- Dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.

Nu expuneți zonele tratate la soare sau razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

KETOSpray nu trebuie să fie folosit de către copiii sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați KETOSpray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă aveți funcție cardiacă, renală sau hepatică diminuată, deoarece au fost raportate cazuri izolate de reacții adverse sistemice constând în afecțiuni renale.
- Nu aplicați KETOSpray împreună cu pansamente ocluzive.
- Nu aplicați KETOSpray pe pielea sensibilă, cum ar fi membrane mucoase (orale, genitale, sau anale) sau ochi.
- Opriti imediat utilizarea KETOSpray dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții adverse cutanate după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen (octocrilenul este unul dintre excipienții mai multor produse cosmetice sau de igienă, cum sunt șampoane, after-shave-uri, geluri de duș și baie, creme de piele, rujuri, creme anti-aging, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea).
- Expunerea la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau la razele UV a zonelor la nivelul cărora s-a utilizat KETOSpray poate induce reacții serioase la nivelul pielii (fotosensibilitate). Prin urmare, este necesară:
 - protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și 2 săptămâni după terminarea acestuia, pentru evitarea oricărui risc de fotosensibilizare.
 - spălarea atentă a mâinilor după fiecare utilizare a KETOSpray.
- Nu depășiți durata recomandată pentru tratament, deoarece riscul de a dezvolta reacții cutanate, cum ar fi dermatită de contact și reacții de fotosensibilitate, crește în timp.
- Dacă suferiți de astm bronșic, boli respiratorii cronice (bronșita, de exemplu), febra fânului sau inflamații ale mucoasei nazale, aveți un risc mai mare decât alți pacienți de a reacționa la aspirină și/sau alte antiinflamatoare nesteroidiene prin crize astmatice, edem Quincke (umflare a feței) sau urticarie.

Tratamentul trebuie oprit imediat în cazul prezenței oricărei reacții adverse la nivelul pielii apărute după aplicarea KETOSpray.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării medicamentului nu au fost stabilite la copii.

KETOSpray împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este puțin probabil să apară interacțiuni, deoarece concentrațiile plasmatice ca urmare a aplicării pe piele sunt mici.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

KETOSpray este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină. Nu trebuie să utilizați KETOSpray în timpul primului și al doilea trimestru de sarcină.

Nu trebuie să utilizați KETOSpray dacă alăptați, deoarece mici cantități pot trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

KETOSpray conține propilenglicol

Propilenglicol poate cauza iritații ale pielii.

3. Cum să utilizați KETOSpray

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să utilizați

Adulți:

KETOSpray se aplică extern, pe zona afectată, prin pulverizare, 3-6 pulverizări de 2-3 ori pe zi, timp de până la 7 zile. Nu utilizați mai multe pulverizări decât trebuie, doza maximă zilnică fiind de 18 pulverizări, care corespund la 360 mg ketoprofen.

După aplicare, zona afectată se masează ușor și apoi se lasă să se usuce. Spălați-vă bine mâinile după fiecare aplicare.

O pulverizare (0,2 ml) conține 20 mg ketoprofen.

KETOSpray este destinat doar administrării cutanate.

Nu depășiți perioada de tratament recomandată.

Utilizarea la copii și adolescenți

KETOSpray nu trebuie să fie folosit de către copiii sub 15 ani.

Dacă utilizați mai mult KETOSpray decât trebuie

Este puțin probabil ca supradozajul să se datoreze utilizării topice (aplicare pe piele). Dacă îl înghițiți accidental, gelul poate determina efecte sistemice în funcție de cantitatea înghițită. În acest caz, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați KETOSpray

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați KETOSpray

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Reacții cutanate locale cum sunt roșeață, eczemă, mâncărime și senzație de arsură.

Rare: pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane

- Reacții cutanate determinate de expunerea la lumina soarelui sau lămpile solare (fotosensibilitate), urticarie.
- Reacții adverse severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea răspândi sau generaliza, au apărut rareori.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane

- Agravarea insuficienței renale.

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții alergice, care pot conduce la dificultăți în respirație și/sau pot fi severe (șoc anafilactic), angioedem (edem Quincke), reacții de hipersensibilitate (alergie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează KETOSpray

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

A se utiliza în maxim 1 an de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține KETOSpray

- Substanța activă este ketoprofen.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool izopropilic, macrogol-15-hidroxistearat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat, hidroxid de sodiu, ulei de mentă, apă purificată.

Cum arată KETOSpray și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie

Cutie cu un flacon de sticlă brună cu capacitatea de 15 ml, prevăzut cu pompă dozatoare, a 12,5 ml soluție.

Cutie cu un flacon de sticlă brună cu capacitatea de 30 ml, prevăzut cu pompă dozatoare, a 25 ml soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

G.T.S. SOLUTION SRL

Str. Nicolae Roșu, Nr. 24, București, Sector 3, România

Fabricanții

PHARBIL WALTROP GmbH.

Im Wirrigen 25,

45731 Waltrop, Germania

TEMMLER ITALIA S.R.L.

Via delle Industrie

2, Carugate, 20061, Italia

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>