

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PRONTOFLEX 100 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Ketoprofen 100 mg/ml spreje, roztoku
Jeden střík (0,2ml) obsahuje 20 mg ketoprofenu.
Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok
Popis přípravku: bezbarvý až slabě nažloutlý čirý roztok s vůní po isopropylalkoholu a silici máty peprné.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PRONTOFLEX je indikován k symptomatické lokální léčbě bolesti měkkých tkání a zánětů způsobených namožením, podvrtnutím, vymknutím a zhmožděním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Roztok se nastříká v tenké vrstvě na postižené místo a jeho okolí, jemně se vmasíruje do kůže a nechá se uschnout. Při zánětech žil se přípravek pouze nastříká.

Doporučuje se aplikovat 3 až 6 stříků 2-3x denně po dobu až 7 dnů.

Maximální denní dávka: 18 stříků, což odpovídá 360 mg ketoprofenu.

Starší pacienti

Není žádné zvláštní doporučení.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku PRONTOFLEX u dětí a dospívajících ve věku do 15 let nebyla dosud stanovena, použití u této populace se proto nedoporučuje.

Způsob podání

Kožní podání

4.3 Kontraindikace

- Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- anamnéza hypersenzitivní reakce jako například příznaky astmatu nebo alergické rýmy, po podání fenofibrátu, kyseliny tiaprofenové, kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatik. U těchto pacientů byly popsány těžké, vzácně fatální, anafylaktické reakce (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky),
- anamnéza jakékoliv fotosenzitivní reakce,
- anamnéza kožní alergické reakce na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfémy,
- vystavení léčených míst slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí) a ultrafialovému záření solária v průběhu léčby a dva týdny po jejím ukončení,
- u patologických změn na kůži jako je ekzém nebo akné; infekční postižení kůže nebo otevřené rány,
- třetí trimestr těhotenství (viz bod 4.6 Těhotenství a kojení).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- PRONTOFLEX se musí používat s opatrností u pacientů s poškozením funkce srdce, jater nebo ledvin: byly hlášeny ojedinělé případy systémových nežádoucích účinků spočívající v postižení ledvin.
- PRONTOFLEX se nesmí používat s neprodyšným obvazem.
- PRONTOFLEX nesmí přijít do kontaktu se sliznicemi (orální, genitální nebo anální), do uší nebo blízko očí.
- Při vzniku jakékoliv kožní reakce po aplikaci spreje včetně reakce vzniklé po souběžném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen, je nutné léčbu okamžitě přerušit.
- V průběhu léčby a 2 týdny po ní musí být léčená místa kryta volným oděvem, aby se zabránilo riziku fotosensibilizace.
- Po každé aplikaci PRONTOFLEX je nutné důkladné umytí rukou.
- Doporučená délka léčby nemá být překročena vzhledem k tomu, že riziko rozvoje kontaktní dermatitidy a fotosenzitivních reakcí s délkou léčby vzrůstá.
- Pacienti s astmatem kombinovaným s chronickou rýmou, chronickou sinusitidou a/nebo nosními polypy mají vyšší riziko alergie na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo jiná nesteroidní antirevmatika než zbytek populace.
- Při předepisování přípravku je třeba mít na vědomí případy, kdy nedochází k ruptuře Graafova folikulu (reverzibilní účinek, odezní po přerušení léčby) a vzniká anovulační infertilita. Tyto případy jsou zaznamenány u pacientek po dlouhodobé léčbě určitými inhibitory syntézy prostaglandinů.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku PRONTOFLEX dětí a dospívajících do 15 let nebyla stanovena.

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg propylenglykolu v jednom ml spreje. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce jsou nepravděpodobné, protože sérové koncentrace po lokální aplikaci jsou nízké. Závažné interakce byly zaznamenány po podání vysokých dávek methotrexatu s nesteroidními antirevmatiky, včetně ketoprofenu, při jejich systémovém podávání.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání lokální formy ketoprofenu během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku PRONTOFLEX po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá.

Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být PRONTOFLEX používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je používán, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové užívání inhibitorů prostaglandin syntetázy včetně přípravku PRONTOFLEX u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu (plicní hypertenzi s předčasným uzávěrem ductus arteriosus, resp. renální dysfunkci s možným selháním funkce ledvin a vznikem oligohydramnion). Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácivosti u matky i u dítěte a v důsledku toho i k prodlouženému porodu. Proto je PRONTOFLEX během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Neexistují data o exkreci lokálně používaného ketoprofenu do mateřského mléka. PRONTOFLEX se kojícím matkám nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

PRONTOFLEX nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Je použita následující CIOMS frekvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému:	<i>Není známo</i>	Anafylaktický šok, angioedém, hypersensitivní reakce
Poruchy kůže a podkožní tkáň:	<i>Méně časté</i>	Místní kožní reakce jako je erytém, ekzém, pruritus a pocit pálení
	<i>Vzácné</i>	Fotosenzitivní reakce a kopřivka. Výjimečně se vyskytly závažnější reakce typu šířícího se až generalizovaného bulózního nebo flyktenózního ekzému.
Poruchy ledvin a močových cest:	<i>Velmi vzácné</i>	Případy zhoršení předchozí renální insuficience

Alergické reakce:

Respirační: možný astmatický záchvat, zejména u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou a další NSAID. V tomto případě je přípravek kontraindikován.

Ostatní systémové účinky NSAID: závisí na transdermálním průchodu léčivé látky a tedy na množství aplikovaného spreje, na léčené oblasti, na stupni poškození kůže, délce léčby a na tom, zda byl nebo nebyl přiložen okluzní obvaz (možný gastrointestinální a renální účinek).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování není u topické aplikace pravděpodobné. Náhodné požití přípravku PRONTOFLEX může vyvolat systémové nežádoucí účinky v závislosti na jeho množství. V tomto případě má být zahájena symptomatická a podpůrná terapie v souladu s léčbou předávkování perorálními antiflogistiky.

V případě lokálního předávkování se postižené místo omyje dostatečným množstvím vody.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA10

Ketoprofen je protizánětlivý derivát kyseliny arylkarboxylové, který patří do skupiny NSAID odvozených od kyseliny propionové. Ketoprofen má kromě antiflogistického účinku také účinek analgetický. Prostřednictvím inhibice cyklooxygenázy redukuje tkáňovou produkci prostaglandinů jako PgF_{2α} a PgE₂. Jeho protizánětlivý účinek je vyšší než u kyseliny acetylsalicylové (ASA). Ketoprofen inhibuje migraci leukocytů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při lokální aplikaci kožního spreje se ketoprofen absorbuje kůží pomalu. Kumulace v těle je pouze mírná.

Plasmatická hladina byla měřena u 12 dobrovolníků. Po opakovaném perkutánním podávání přípravku PRONTOFLEX byla maximální plasmatická hladina asi 16 až 25 krát menší (132 ± 71 ng/ml) než po jednotlivé perorální dávce ketoprofenu (1000 – 5000 ng/ml). Biologická dostupnost ketoprofenu po lokálním podávání činí přibližně 5% hladiny dosažené po perorálně podané dávce, což je pro dosažení lokálního účinku dostačující.

Vazba na plasmatické bílkoviny je přibližně 99%. Ketoprofen je vylučován převážně ledvinami ve formě konjugovaného glukuronidu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Léčivá látka přípravku PRONTOFLEX je známou složkou řady léčivých přípravků a její bezpečnostní profil je velmi dobře dokumentován. Po chronickém perorálním podávání ketoprofenu zvířatům byly zaznamenány gastrointestinální léze a renální změny, které jsou pro nesteroidní antirevmatika typické. Experimenty na zvířatech neprokázaly mutagenní, karcinogenní nebo teratogenní efekt ketoprofenu.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol-15-hydroxystearát, isopropylalkohol, propylenglykol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, silice máty peprné, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: Fyzikální, chemická a mikrobiologická stabilita po prvním otevření doložena na 1 rok při teplotě do 25 °C, uchovávat lahvičku v krabici.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

15 ml nebo 30 ml lahvička z hnědého skla, dávkovací mechanická pumpička s rozprašovačem (bílý PP, POM, LDPE, nerez ocel), ochranný kryt (bezbarvý průhledný PP), krabička

Velikost balení: 15 ml lahvička obsahující 12,5 ml přípravku

30 ml lahvička obsahující 25 ml přípravku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nevystavovat otevřenému ohni. Nespalovat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LERAM pharmaceuticals s.r.o.

Páteční 1216/7, Bystřec

635 00 Brno, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/228/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07.09.2005

Datum posledního prodloužení registrace: 25.04.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 1. 2023