

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ketonal 50 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje 50 mg ketoprofenu.

Pomocné látky se známým účinkem: methylparaben, propylparaben, propylenglykol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý až téměř bílý homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Symptomatická lokální léčba bolesti při poranění pohybového aparátu (kontuze, distorze), u pooperačních stavů s projevy otoku či zánětu, k lokální léčbě zánětlivých a degenerativních onemocnění pohybového aparátu, bolestivých stavů páteře, mimokloubního revmatismu a zánětů žil.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající starší 15 let: krém se aplikuje na bolestivou či zánětlivou oblast 2krát denně. Při každé aplikaci se nanáší 2,5 cm krému (100 mg ketoprofenu). Potřebné množství léčivého přípravku a četnost aplikací závisí na velikosti ošetřované plochy a závažnosti postižení. Maximální denní dávka je 200 mg ketoprofenu.

Délka léčby závisí na typu, závažnosti a průběhu onemocnění. Léčba obvykle netrvá déle než 10 dní.

Starší pacienti: není žádné zvláštní doporučení.

Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin se má přípravek používat s opatrností (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

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

Způsob podání

Aplikace krému se provádí formou jemné masáže trvající několik minut pro usnadnění pronikání do pokožky.

Po aplikaci krému je nutné důkladné umytí rukou po dobu několika minut.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Anamnéza alergické reakce, jako například příznaky astmatu nebo alergické rýmy po podání ketoprofenu fenofibrátu, tiaprofenové kyseliny, kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatik, u těchto pacientů byly popsány těžké, vzácně fatální, anafylaktické reakce (viz bod 4.8).
- Anamnéza jakékoli fotosenzitivní reakce.
- Anamnéza kožní alergické reakce na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfémy.
- Vystavení léčených míst slunečnímu záření (i za polojasného či mírně podmráčeného počasí) a ultrafialovému záření solária v průběhu léčby a dva týdny po jejím ukončení.
- Patologické kožní změny jako např. ekzém, akné, infekční postižení kůže nebo otevřené rány.
- Třetí trimestr těhotenství (viz bod 4.6).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ketoprofen se má užívat s opatrností u pacientů se sníženou funkcí srdce, jater či ledvin: byly hlášeny izolované případy systémových nežádoucích účinků spočívajících v postižení ledvin. Lokální aplikace velkého množství přípravku může mít za následek systémový účinek vč. hypersenzitivity a astmatu.

Ketonal se nesmí aplikovat pod neprodyšné obvazy.

Ketonal se nesmí dostat do kontaktu se sliznicemi nebo očima.

Pokud se během léčby objeví jakákoli kožní reakce, je nutno léčbu ihned ukončit.

Při vzniku kožní reakce po aplikaci krému vzniklé po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen je třeba léčbu ihned přerušit.

Doporučuje se chránit volným oděvem plochy kůže ošetřované přípravkem Ketonal během léčby a dva týdny po jejím ukončení, aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace (viz bod 4.3.).

Po každé aplikaci krému je nutné důkladné umytí rukou.

Doporučená délka léčby nemá být překročena z důvodu zvyšování rizika vzniku kontaktní dermatitidy a fotosenzitivní reakce.

Pacienti s astmatem v kombinaci s chronickou rýmou, chronickou sinusitidou a/nebo nosními polypy jsou ve vyšší míře ohroženi alergií na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní antirevmatika než zbytek populace.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Ketonal nebyla u populace do 15 let stanovena.

Ketonal obsahuje methylparaben (E218), propylparaben (E216) a propylenglykol.

Methylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky jsou nepravděpodobné vzhledem k nízkým sérovým koncentracím po lokální aplikaci. Nicméně je vhodné pečlivě sledovat pacienty, kteří jsou léčeni kumarinovými antikoagulancii.

Byly hlášeny závažné případy interakcí po systémové aplikaci vysokých dávek methotrexátu s nesteroidními antirevmatiky vč. ketoprofenu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání lokální formy ketoprofenu u těhotných žen a je třeba se vyvarovat podání během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Ketonál po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být Ketonál používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je používán, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

V průběhu třetího trimestru gravidity všechny inhibitory syntézy prostaglandinů včetně ketoprofenu mohou způsobit u plodu toxicitu, kardiopulmonální (plicní hypertenze s předčasným uzavěrem ductus arteriosus) a renální (možné selhání funkce ledvin a vznik oligohydramnionu). Na konci těhotenství může dojít u matky a plodu k prodloužení doby krvácivosti. NSAID mohou také oddálit porod. Z těchto důvodů je Ketonál kontraindikován v posledním trimestru těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se ketoprofen vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojící matky by ketoprofen neměly používat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

4.8. Nežádoucí účinky

Hlášeny byly lokalizované kožní reakce, které by se mohly následně rozšířit i mimo místo aplikace. Případy závažnějších reakcí, např. bulózního nebo flyktenulózního ekzému, které se mohou rozšířit nebo generalizovat, se vyskytly vzácně.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a klasifikovány podle četnosti jejich výskytu, a to následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1\ 000$ až $< 10\ 000$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: anafylaktický šok, angioedém, hypersenzitivní reakce

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: lokální kožní reakce jako erytém, ekzém, svědění a pálení

Vzácné: fotosenzibilizace, urtikarie, bulózní nebo flyktenulózní ekzém

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: případy zhoršení stávající renální insuficience

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.

V případě náhodného požití může dojít k systémovým nežádoucím účinkům v závislosti na množství požitého krému. Pokud se tyto příznaky objeví, léčba by měla být symptomatická a podpůrná v souladu s léčbou předávkování u perorálních NSAID.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva pro lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA10

Ketoprofen je protizánětlivý derivát kyseliny arylkarboxylové, který patří do skupiny NSAID odvozených od kyseliny propionové.

Mechanismus účinku

Ketoprofen je jeden z nejsilnějších inhibitorů cyklooxygenázy. Ketoprofen je zároveň inhibitorem lipooxygenázy a bradykininu. Zamezuje uvolnění enzymů podílejících se na zánětlivých procesech stabilizací lysosomálních membrán. Ketoprofen má obdobné farmakodynamické vlastnosti a účinky s ostatními nesteroidními antirevmatiky. Má analgetické, antiinflatorní a antipyretické působení. Účinky ketoprofenu byly prokázány v pokusech na zvířatech a četných klinických studiích u lidí.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Transdermální prostupnost lokálních nesteroidních antiflogistik je ovlivněna fyzikálními a chemickými vlastnostmi složek krému. Rychlost uvolňování a absorpce ketoprofenu ve formě krému k lokálnímu použití závisí na vehikulu. Ve studiích prostupnosti ketoprofenu přes holou kůži u myši některá vehikula snižovala bariéru v kožním stratum corneum a zvyšovala krevní zásobování kůže. Rychlost uvolnění ketoprofenu z krému dále závisela na pH: změna pH krému z 3 na 6 postupně zvyšovala rychlost uvolňování.

Ve srovnání s perorálními přípravky je biologická dostupnost ketoprofenu ve formě krému asi 5%.

Distribuce

Ketoprofen má vysokou vazbu na bílkoviny krevní plazmy (99%). Léčivá látka se objevuje v synoviální tekutině v terapeutických hladinách; její koncentrace v krvi je zanedbatelná. Při lokálním použití 70 až 80 mg ketoprofenu ve formě gelu na povrch kolene třikrát byla pozorována maximální plazmatická hladina ($0,018 \text{ mikrogramů/ml} \pm 0,118$) po 6 hodinách. Dvanáct hodin po poslední aplikaci ketoprofen krému na povrch kolene byly zaznamenány následující koncentrace ketoprofenu v kloubní tkáni: v tukové tkáni $4,7 \text{ mikrogramů/g} \pm 3,87$, v kloubní membráně $2,35 \text{ mikrogramů/g} \pm 2,41$ a v synoviální tekutině $1,31 \text{ mikrogramů/g} \pm 0,89$.

tkáni $4,7 \text{ mikrogramů/g} \pm 3,87$, v kloubní membráně $2,35 \text{ mikrogramů/g} \pm 2,41$ a v synoviální tekutině $1,31 \text{ mikrogramů/g} \pm 0,89$.
 $\text{ikrogramů/g} \pm 3,87$, v kloubní membráně $2,35 \text{ mikrogramů/g} \pm 2,41$ a v synoviální tekutině $1,31 \text{ mikrogramů/g} \pm 0,89$.

Biotransformace

Ketoprofen je metabolizován v játrech za tvorby konjugátů, které jsou vylučovány převážně močí. Metabolismus ketoprofenu se nemění u starších pacientů, vážného poškození ledvin nebo jaterní cirhózy.

Eliminace

Ketoprofen se pomalu vylučuje močí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaj získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Methylparaben, propylparaben, propylenglykol, isopropyl-myristát, bílá vazelína, kopolymer makrogolu 2000 s dodekandiolem, glycerosorbitanester, heptahydrát síranu hořečnatého, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Zapečetěná Al tuba s bílým HDPE/PP šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 30 a 50 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/938/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 9. 1994

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 6. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 6. 2024