

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ketospray Forte

100 mg/ml aerozol na skórę, roztwór

Ketoprofenum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ketospray Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketospray Forte
3. Jak stosować lek Ketospray Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketospray Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ketospray Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Ketospray Forte zawiera substancję czynną ketoprofen, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Wskazaniem do stosowania leku Ketospray Forte jest miejscowe, objawowe leczenie bólu i zapalenia tkanek miękkich (w tym w następstwie zwichnięć, skręceń i stłuczeń).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketospray Forte

Kiedy nie stosować leku Ketospray Forte

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ketoprofen, kwas tiaprofenowy, fenofibrat, filtry UV, perfumy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja uczuleniowa na kwas acetylosalicylowy i (lub) na którykolwiek inny lek z grupy NLPZ (na przykład astma, alergiczny nieżyt błony śluzowej).
- W ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt dotyczący ciąży i karmienia piersią).
- Nie stosować na obszary skóry, na których występują zmiany chorobowe, takie jak: wysypka lub trądzik, zakażenie skóry lub otwarte rany.
- Natychmiast zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (oktokrylen jest jedną z substancji pomocniczych stosowanych w różnych kosmetykach i środkach higienicznych takich jak: szampony, preparaty do stosowania po goleniu, żele pod prysznic i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, preparaty do usuwania makijażu, lakiery do włosów, w celu opóźnienia rozpadu pod wpływem światła).

- Nie narażać na działanie promieni słonecznych leczonej powierzchni skóry (nawet gdy niebo jest zachmurzone) oraz promieni UV w solariach, w trakcie leczenia, oraz przez dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zachować ostrożność jeśli lek stosuje się u pacjentów z niewydolnością nerek, niewydolnością układu krążenia oraz zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ istnieje możliwość wystąpienia ogólnych działań niepożądanych.
- W razie wystąpienia wysypki lub jakichkolwiek reakcji skórnych po zastosowaniu leku Ketospray Forte, leczenie tym lekiem należy natychmiast przerwać i skontaktować się z lekarzem.
- Leku nie należy stosować pod opatrunki okluzyjne (wodoodporne lub nieprzepuszczające powietrza), oraz na duże powierzchnie ciała.
- Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, leków o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję uczuleniową, szczególnie w okresie silnego nasłonecznienia.
- Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia skóry oraz reakcji nadwrażliwości na światło słoneczne.
- Narażenie obszarów skóry, na które zastosowano lek Ketospray Forte, na działanie światła słonecznego (nawet gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UVA w solariach, może spowodować poważne reakcje skórne (nadwrażliwość na światło słoneczne). Dlatego konieczne jest:
 - chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży, w trakcie leczenia oraz przez dwa tygodnie po jego zakończeniu, w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne;
 - dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu leku Ketospray Forte.
- Jeśli u pacjenta występowała astma oskrzelowa lub alergie, to lek Ketospray Forte należy przyjmować pod ścisłą kontrolą lekarza. Pacjenci z astmą współistniejącą z przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) z polipami nosa są szczególnie narażeni na wystąpienie reakcji alergicznych po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Leku nie należy stosować na obszary skóry, na których występują zmiany wysiękowe, wyprysk, owrzodzenie lub zakażenie skóry a także naruszenie jej ciągłości oraz na: błony śluzowe (jamy ustnej, okolicy narządów płciowych lub odbytu), oczy lub uszy.
- Jeśli u pacjenta występuje skłonność do krwawień lub współistnieje czynne krwawienie (np. z przewodu pokarmowego, z błony śluzowej nosa lub z dróg rodnych) należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci nie zostało ustalone. Leku Ketospray Forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Ketospray Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wystąpienie interakcji leku Ketospray Forte, stosowanego miejscowo na skórę, z innymi lekami jest mało prawdopodobne, ponieważ stężenie ketoprofenu w osoczu po zastosowaniu miejscowym jest bardzo małe.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Ketospray Forte **nie** stosować u kobiet podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży (III trymestr).

W trakcie pierwszych sześciu miesięcy ciąży (I i II trymestr) nie należy stosować leku, chyba że lekarz uzna jego użycie za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie, zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Lek, powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności i tylko w przypadkach niezbędnie koniecznych.

Postacie doustne (np. tabletki) zawierające ketoprofen mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko powoduje podawanie leku Ketospray Forte na skórę.

Nie wiadomo czy ketoprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Ketospray Forte u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych dotyczących wpływu ketoprofenu, stosowanego miejscowo na skórę, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ketospray Forte zawiera:

100 mg glikolu propylenowego w 1 ml płynu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Ketospray Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ketospray Forte stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat.

Zazwyczaj stosowana dawka to 3 do 6 rozpyleń leku na okolicę objętą dolegliwościami, dwa do trzech razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni. W razie braku poprawy należy zgłosić się do lekarza. Maksymalna dawka dobową wynosi 18 rozpyleń, co odpowiada 360 mg ketoprofenu.

Instrukcja stosowania leku.

- Butelkę z lekiem należy trzymać w pozycji pionowej.
- Stosując lek po raz pierwszy, należy nacisnąć przycisk pompki dozującej od 3 do 4 razy w celu wypełnienia dozownika i uzyskania prawidłowego rozpylenia.
- Wylot pompki dozującej skierować na okolicę objętą dolegliwościami i nacisnąć tłoczek. Jedno naciśnięcie uwalnia jedną dawkę leku.
- Lek delikatnie rozetrzeć i pozostawić do wyschnięcia, a końcówkę pompki wytrzeć delikatną tkaniną, aby zapobiec jej zatkaniu się.
- Nie stosować leku w pobliżu otwartych źródeł ognia.
- Po zastosowaniu leku należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i uszkodzoną skórą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketospray Forte

Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobnie w związku z miejscową drogą podania.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy umyć powierzchnię skóry wodą.

W razie przypadkowego połknięcia leku mogą wystąpić ogólne działania niepożądane o różnym nasileniu, w zależności od ilości przyjętego leku (ból i zawroty głowy, wymioty, ból brzucha, senność). Spożycie dużych dawek może spowodować zahamowanie czynności oddechowej, śpiączkę, drgawki, krwawienie z przewodu pokarmowego, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia, ostrą

niewydolność nerek. Nie istnieje specyficzne antidotum (odtrutka). W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ketospray Forte

W razie pominięcia dawki leku, należy go zastosować najszybciej jak to możliwe, a następnie stosować zgodnie z dotychczasowym schematem dawkowania.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Ketospray Forte może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane po miejscowym zastosowaniu ketoprofenu występują niezbyt często lub rzadko. Należą do nich alergiczne reakcje skórne, ciężkie reakcje skórne spowodowane działaniem promieni słonecznych oraz reakcje dotyczące dróg oddechowych (istnieje możliwość wystąpienia ataku astmy, szczególnie u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy i (lub) inne niesteroidowe leki przeciwzapalne). W takich przypadkach stosowanie leku jest przeciwwskazane.

- Niezbyt często (mniej niż u jednej na 100 osób): rumień, wyprysk, świąd i pieczenie.
- Rzadko (mniej niż u 1 na 1000): reakcje nadwrażliwości na światło, pokrzywka, ciężkie reakcje takie jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się poza miejsce zastosowania lub przybierać postać reakcji uogólnionej.
- Bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 osób): przypadki zaostrzenia przewlekłej niewydolności nerek.
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wstrząs anafilaktyczny (natychmiastowa reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), reakcje nadwrażliwości.

Inne możliwe działania (dotyczące przewodu pokarmowego i nerek) wynikają z przenikania substancji czynnej przez skórę, a więc są uzależnione od: zastosowanej dawki ketoprofenu, powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkankę, długości okresu leczenia oraz zastosowania, lub nie, opatrunku. U niektórych osób podczas stosowania leku Ketospray Forte mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketospray Forte.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.
Zużyć w ciągu 6. miesięcy od pierwszego otwarcia opakowania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ketospray Forte po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku i butelce.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ketospray Forte

Substancją czynną leku Ketospray Forte jest ketoprofen.

1 ml leku zawiera 100 mg ketoprofenu.

1 dawka z dozownika (0,2 ml) zawiera 20 mg ketoprofenu.

Inne składniki leku to: glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, makroglu 15 hydroksystearynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek, olejek miętowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ketospray Forte i co zawiera opakowanie

Lek Ketospray Forte ma postać bezbarwnego do lekko żółtawego, przejrzystego roztworu.

Jest dostępny w 15 ml i 30 ml butelkach ze szkła oranżowego, zamkniętych plastikowo-metalową pompką dozującą zabezpieczoną wieczkiem, zawierających odpowiednio 12,5 ml oraz 25 ml roztworu.

Butelki umieszczone są w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 181B

02-222 Warszawa

tel.: (22) 702 82 00

fax: (22) 702 82 02

e-mail: angelini@angelini.pl

Wytwórca

Pharbil Waltrip GmbH

Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrip, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.