

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Opokan-keto, 25 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 25 mg ketoprofenu (*Ketoprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 285,6 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny do lekko żółtego z dopuszczalną lekką opalizacją.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Bóle pourazowe mięśni i stawów,
- zapalenia mięśni i ścięgien,
- bóle reumatyczne,
- pomocniczo w leczeniu stanów zapalnych w chorobie zwyrodnieniowej stawów obwodowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat:* 2-3 razy na dobę niewielką ilość żelu nanosić na skórę w obrębie bolesnego miejsca delikatnie wmasowując w skórę. Żel należy stosować na najmniejszą możliwą powierzchnię skóry. Skóra w miejscu nanoszenia żelu powinna być nieuszkodzona. Ilość użytego żelu zależy od powierzchni bolącego miejsca.

Dobowa dawka nie powinna przekraczać 15 g (7,5 g odpowiada około 14 cm żelu).

Czas leczenia jest indywidualny dla każdego pacjenta.

Leczenie powinno trwać najkrótszy możliwy czas, ale nie dłużej niż 7 dni.

Żel przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego.

*Dzieci*

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu u dzieci w wieku poniżej 15 lat nie zostały ustalone.

Sposób podawania

Żel do stosowania na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne w wywiadzie.

- Nadwrażliwość na substancję czynną (ketoprofen), kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zranienia lub zapalenie skóry (wyprysk, trądzik, otwarte rany).
- Znane reakcje nadwrażliwości, takie jak objawy astmy, alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa po zastosowaniu ketoprofenu, fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Alergia skórna w wywiadzie po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu lub filtrów UV lub perfum.
- Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego, nawet wówczas, gdy niebo jest zachmurzone, a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu.
- Nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, ponieważ opisywano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
- Produktu leczniczego nie należy nakładać na powierzchnię skóry poza obszarem bolącego miejsca.
- Produktu leczniczego nie należy stosować pod opatrunki okluzyjne.
- Produktu leczniczego nie należy stosować w okolicy oczu bądź na oczy oraz na błony śluzowe.
- Istnieje możliwość wystąpienia poważnych skórnych reakcji alergicznych po ekspozycji leczonego obszaru skóry na światło słoneczne oraz po jednoczesnym stosowaniu z oktokrylenem (czynnikiem ochronnym przed światłem słonecznym obecnym w wielu kosmetykach).

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen.

W celu uniknięcia reakcji nadwrażliwości skóry na światło w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (także solarium). Zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży podczas stosowania produktu i dwa tygodnie po zaprzestaniu aplikacji, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.

- Po każdorazowym zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.
- Podczas długotrwałego stosowania zaleca się używanie rękawiczek ochronnych.
- Zalecana długość leczenia nie powinna zostać przekroczona ze względu na ryzyko rozwijania się kontaktowego zapalenia skóry i reakcje nadwrażliwości.
- U pacjentów z astmą oraz przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na aspirynę i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji.
- Bezpieczeństwo i skuteczność żelu ketoprofen u dzieci nie została ustalona.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Etanol**

Ten produkt leczniczy zawiera 285,6 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu. Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Produkt leczniczy łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ketoprofen stosowany miejscowo wchłania się nieznacznie, z tego względu występowanie interakcji z innymi lekami jest mało prawdopodobne.

Poważne interakcje odnotowano po zastosowaniu dużej dawki metotreksatu z NLPZ w tym ketoprofenu po podaniu przez drogi systemowe.

W badaniach nieklinicznych zaobserwowano interakcję pomiędzy ketoprofenem a prednizolonem. Badania te pozwalają sugerować, iż równoczesne przyjmowanie obu leków może powodować

poważne działania niepożądane w tym uszkodzenie nerek, zaburzenia w morfologii krwi oraz uszkodzenie układu pokarmowego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

###### *Pierwszy i drugi trymestr ciąży*

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu Opokan-keto w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy ogólnoustrojowy wpływ produktu Opokan-keto po podaniu miejscowym może być szkodliwy dla zarodka (płodu).

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Opokan-keto, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez jak najkrótszy okres leczenia.

###### *Trzeci trymestr ciąży*

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu Opokan-keto, może u płodu działać szkodliwie na płuca, serce i nerki. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić. Z tego powodu stosowanie produktu Opokan-keto jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

##### Karmienie piersią

Brak dostępnych danych dotyczących przenikania ketoprofenu do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie opisano wpływu ketoprofenu stosowanego miejscowo na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i częstością występowania.

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

##### *Zaburzenia układu immunologicznego:*

Rzadko: reakcje nadwrażliwości.

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy.

Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne.

##### *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

Częstość nieznana: u pacjentów z alergią na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ może wystąpić napad astmy oskrzelowej.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Niezbyt często: miejscowe reakcje skórne takie jak: rumień, świąd, wyprysk, uczucie pieczenia.

Rzadko: nadwrażliwość na światło, pokrzywka, ciężkie reakcje skórne takie jak: wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione,

*Zaburzenia nerek i dróg moczowych:*

Bardzo rzadko: nasilenie przewlekłej niewydolności nerek.

Podczas długotrwałego stosowania produktu bądź jego dużych ilości, w indywidualnych przypadkach mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

## **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie ketoprofenu stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne. Jeśli produkt leczniczy został przypadkowo spożyty, mogą wystąpić wymioty, ogólnoustrojowe działania niepożądane, których zakres i nasilenie zależą od ilości przyjętego doustnie żelu. W przypadku ich wystąpienia należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające właściwe dla przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, pochodna kwasu propionowego, kod ATC: M 02 AA 10

Ketoprofen jest pochodną kwasu propionowego, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Stosowany w postaci żelu wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe. Mechanizm działania przeciwzapalnego nie jest w pełni poznany. Ketoprofen hamuje syntezę prostaglandyn i leukotrienów.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po zastosowaniu miejscowym ketoprofenu stężenie produktu w tkankach w okolicy miejsca podania (błona maziowa, torebka stawowa, tkanka wewnątrztorbkowa, tkanka tłuszczowa) jest podobne jak po podaniu doustnym, natomiast stężenie w osoczu jest około 60-krotnie mniejsze.

Ketoprofen metabolizowany jest do pochodnych acylowych glukuronidów i wydalany głównie z moczem. Średni okres półtrwania ketoprofenu po wielokrotnym użyciu wynosi 17 godzin, a dostępność biologiczna około 5%.

Ketoprofen w małej ilości kumuluje się w organizmie. Ketoprofen jest metabolizowany w wątrobie i wydalany w moczu w postaci nieaktywnych metabolitów.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak istotnych danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym, nieopisanych we wcześniejszych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Dane niekliniczne oraz kliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka, pomimo kontrowersyjnych danych dotyczących występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Etanol 96%  
Lewomentol  
Woda oczyszczona  
Trolamina  
Karbomer (Carbopol 980 NF)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, transportować w krytych pojazdach.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką z polipropylenu lub polietylenu w tekturowym pudełku.

1 tuba po 50 g

1 tuba po 100 g

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel.: (42) 22-53-100

E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 18439

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 lipca 2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 stycznia 2017 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**