

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Artrocol 25 mg/g gel Ketoprofen

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Artrocol gel și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Artrocol gel este ketoprofen.

Ketoprofen aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Artrocol gel are activitate antiinflamatoare și ameliorează durerea.

Pentru ce este utilizat Artrocol gel

Artrocol gel este aplicat local pentru ameliorarea:

- Durerilor musculare și articulare, umflarea cauzată de sport și alte leziuni (precum luxații, entorse, rupturi de tendoane și ligamente).
- Dureri musculare datorită excesului de activitate fizică.
- Ameliorarea durerii și inflamației lombare (atenuarea durerilor de spate) și boli degenerative ale articulațiilor.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Artrocol gel

Nu utilizați Artrocol gel :

- Dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă suferiți de astm bronșic sau aveți antecedente de astm bronșic, urticarie (erupții cutanate cu mâncărime) sau reacții alergice produse de ketoprofen sau alte medicamente cu acțiune similară, precum alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), salicilați (de exemplu acid acetilsalicilic, acid fenofibrat și tiaprofenic).
- Dacă aveți ulcer gastro-duodenal activ.

- Dacă pielea dumneavoastră este schimbată sau afectată, de exemplu, dacă aveți eczemă (mâncărime, erupție cutanată roșie, arsuri), dermatoze exudative (afecțiuni ale pielii), răni deschise și leziuni infectate.
- Cu pansament ocluziv.
- Simultan, în același loc cu alt agent topic.
- Dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.
- Dacă aveți vârsta mai mică de 15 ani.
- Dacă ați avut orice reacție cutanată după expunerea la soare.
- Dacă ați avut orice reacție alergică cutanată la ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, blocante ale UV sau parfumuri.
- Dacă sunteți expus la soare, chiar la soare mai puțin puternic, inclusiv raze UV provenite de la solar. Nu trebuie să vă expuneți la soare sau radiații ultraviolete în timpul tratamentului și încă 2 săptămâni după întreruperea acestuia.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Artrocol gel:

- Artrocol gel nu trebuie aplicat pe membranele mucoase, zonele anale sau genitale și trebuie evitat contactul cu ochii.
- Evitați expunerea zonei tratate la lumina soarelui sau razele UV (solar) în timpul tratamentului și 2 săptămâni după întreruperea tratamentului.
- Dacă aveți insuficiență renală; în acest caz trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de utilizarea acestui medicament.
- Dacă apar orice modificări ale pielii (de exemplu erupție cutanată), inclusiv reacții cutanate după aplicarea concomitentă a produselor care conțin octocriolen, tratamentul trebuie întrerupt imediat).
- Aplicarea locală a Artrocol gel poate provoca atacuri de astm bronșic la persoanele care au avut în trecut astm și reacții alergice generalizate (vezi pct. 4). Expunerea la soare (chiar la soare mai puțin puternic) sau la razele UV a zonelor la nivelul cărora s-a utilizat Artrocol gel poate induce reacții adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilitate). Deși efectele adverse sistemice ale ketoprofen aplicat local trebuie să fie reduse, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, ulcer peptic, boli inflamatorii intestinale sau sângerare cerebrovasculară.

Artrocol gel împreună cu alte medicamente

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

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrațiile plasmatice ca urmare a aplicării pe piele sunt mici.

Artrocol gel împreună cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcină

Artrocol gel este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină.

Ketoprofen se poate utiliza în primul și al doilea trimestru de sarcină numai după consultarea medicului dumneavoastră, care va decide dacă beneficiile așteptate ale tratamentului depășesc riscurile posibile pentru făt.

Alăptarea

Utilizarea Artrocol gel în timpul alăptării nu este recomandată deoarece siguranța utilizării ketoprofenului în timpul alăptării nu a fost dovedită.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Artrocol gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Artrocol gel

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și în mod excepțional bronhospasm.

3. Cum să utilizați Artrocol gel

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

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani:

Artrocol gel este utilizat pentru aplicare cutanată.

Aplicați cu grijă Artrocol gel în fiecare zi o dată sau de două ori. Adaptați doza la suprafața zonei afectate: 5 cm de Artrocol gel corespunde cu 100 mg de ketoprofen; 10 cm de gel corespunde cu 200 mg de ketoprofen.

Artrocol gel nu trebuie aplicat pe membranele mucoase, zonele anale sau genitale și trebuie evitat contactul cu ochii. Nu trebuie folosite pansamente care izolează complet zona de aplicație (pansamente ocluzive).

Suprafețele pielii tratate cu Artrocol gel trebuie protejate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și pentru încă 2 săptămâni după terminarea tratamentului, pentru a evita expunerea la razele UV și riscul de fotosensibilitate.

Măinile trebuie spălate foarte bine de fiecare dată, înainte și imediat după aplicarea gelului.

Artrocol gel poate fi utilizat în asociere cu alte forme farmaceutice de Artrocol (capsule, comprimate, supozitoare).

Dacă utilizați mai mult Artrocol gel decât trebuie

Dacă utilizați o doză mai mare decât trebuie, spălați bine pielea cu apă și consultați medicul sau farmacistul. Dacă cineva înghite accidental gel, pot să apară reacții adverse generale. Trebuie să vă prezentați imediat la medic pentru a se lua măsurile terapeutice adecvate.

Dacă uitați să utilizați Artrocol gel

Dacă ați uitat să utilizați Artrocol gel, luați doza conform programului următoarei doze. Nu folosiți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Pentru orice informații suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Artrocol gel

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.

Următoarele reacții adverse pot să apară:

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot apărea la 1 până la 10 utilizatori din 1000

Mâncărime, eritem (înroșirea pielii), prurit (mâncărime), eczemă (mâncărime, înroșire, erupții cutanate arzătoare) și dermatită tranzitorie ușoară (inflamație a pielii cu erupții cutanate).

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000

Urticarie (erupție însoțită de mâncărime), erupții cutanate, reacții de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la soare), erupție buloasă (vezicule), purpură (pete roșii pe piele), eritem polimorf (erupție cutanată, înroșire a pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor și gurii, descuamarea pielii), dermatită lichenoidă (leziune papulară a pielii).

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000

Angioedem (reacție alergică - umflarea, în principal, a feței și a gâtului) și reacții anafilactice (reacții alergice severe - dificultate de respirație, amețeli) au fost raportate atât în urma administrării sistemice, cât și locale a ketoprofenului.

Dermatita severă a fost descrisă în urma expunerii la soare. Au fost raportate reacții de fotosensibilitate severe, difuze cu durată lungă de acțiune.

După numai o singură aplicare ketoprofenul poate determina reacții de fotosensibilitate pe termen lung (sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui).

Necroliză epidermică toxică - a fost raportat sindromul Stevens Johnson (erupții cutanate, înroșirea pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, exfolierea pielii, febră).

A fost prezentat un caz de insuficiență renală cronică după utilizarea Artrocol gel. Utilizarea topică a medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene pot cauza nefrită interstițială. Au fost raportate cazuri de agravare a insuficienței renale anterioare.

Dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți utilizarea Artrocol gel, discutați cu medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice ale pielii;
- crize de astm bronșic;
- reacții de hipersensibilitate de expunere la lumina soarelui sau razele UV a zonei de piele tratate cu gel (reacție fotoalergică);
- reacție cutanată gravă, cu răspândire vizibilă.

Discutați cu medicul dumneavoastră imediat dacă observați reacții adverse minore, precum:

- înroșire a pielii;
- mâncărime a pielii;
- senzație de arsură;
- uscăciune a pielii ca urmare a administrării frecvente a medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Artrocol gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Artrocol gel

- Substanța activă este ketoprofen. Un gram gel conține ketoprofen 25 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer, trietanolamina, parahidroxibenzoat de metal, etanol 96%, apă purificată.

Cum arată Artrocol gel și conținutul ambalajului

Artrocol se prezintă sub formă de gel omogen, transparent. Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 45 g gel.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

Fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady, nr. 44 C, sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2017.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>