

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Artrocol 25 mg/g gel

2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține ketoprofen 25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: parahidroxibenzoat de metil 1 mg pentru 1 g gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen, transparent.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Ketoprofenul este un antireumatic nesteroidian cu acțiune topică, precum un analgezic și un medicament antiinflamator.

Artrocol gel se administrează local în următoarele cazuri:

- dureri în mușchi și articulații, precum și edeme în caz de traumatism sportiv sau alte traume (luxații, entorse, contuzii, rupturi de ligamente și tendoane);
- dureri musculare după efort fizic exagerat;
- dureri lombare, dureri și inflamații în boli reumatice degenerative.

4.2. Doze și mod de administrare

Artrocol gel este utilizat pentru administrare cutanată.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani:

Se recomandă aplicarea Artrocol gel cu atenție o dată sau de două ori pe zi. Doza trebuie adaptată la suprafața zonei afectate: 5 cm gel corespunde cu 100 mg ketoprofen; 10 cm Artrocol gel corespunde cu 200 mg ketoprofen.

Trebuie evitat contactul cu ochii sau mucoasele.

Nu este recomandată utilizarea pansamentelor ocluzive (vezi pct. 4.3).

Mâinile trebuie spălate imediat după fiecare aplicare. Artrocol gel poate fi utilizat în asociere cu alte forme farmaceutice de Artrocol (capsule, comprimate, supozitoare). Doza maximă zilnică totală cu privire la forma farmaceutică utilizată nu trebuie să depășească 200 mg ketoprofen.

Vârstnici:

Nu există recomandări specifice de dozare pentru vârstnici. Vârstnicilor li se recomandă cea mai mică doză compatibilă cu testele studiilor clinice de siguranță adecvate deoarece aceștia sunt mai predispuși reacțiilor adverse.

Copii:

Siguranța și eficacitatea gelului cu ketoprofen nu au fost stabilite la copii.

4.3. Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- pacienți cu istoric a reacțiilor de hipersensibilitate (de exemplu bronhospasm, rinită, urticarie) pentru răspunsul la ketoprofen, alte antiinflamatoare nesteroidiene, salicilați (de exemplu acid acetilsalicilic), acid fenofibrat și tiaprofenic;
- pe suprafețe cutanate lezate sau cu modificări patologice, precum eczeme, acnee, dermatoze, răni deschise sau suprafețe cutanate infectate;
- cu pansamente ocluzive;
- în utilizarea concomitentă cu alt medicament cu acțiune topică similară;
- copiilor cu vârsta sub 15 ani;
- în timpul ultimului trimestru de sarcină;
- antecedentelor oricărei reacții de fotosensibilitate;
- antecedentelor de alergii cutanate la ketoprofen, acid fenofibrat, tiaprofenic sau blocante ale UV sau parfumuri; pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia expunerea la soare, chiar în caz de soare mai puțin puternic, incluzând razele UV provenite de la solar.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse prin utilizarea celei mai scăzute doze efective pentru cea mai mică durată necesară în controlul simptomelor.

Deși reacțiile adverse sistemice a aplicării topice a ketoprofen trebuie să fie minime, gelul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, antecedente de ulcer gastro-duodenal, hemoragie gastrointestinală sau inflamație a intestinelor, hemoragie cerebrovasculară sau diateză hemoragică.

Artrocol gel nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, zonelor genitală și anală, zonei oculare. Contactul la nivelul ochilor trebuie evitat.

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate (de exemplu dacă apare erupția cutanată tranzitorie), incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocriolen.

Aplicarea topică a ketoprofen poate determina crize de astm bronșic la pacienții predispuși. Aplicarea topică a unei doze mari de gel poate determina efecte sistemice, incluzând hipersensibilitate și astm bronșic.

Se recomandă protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte pe toată perioada aplicării medicamentului și 2 săptămâni după terminarea acesteia, pentru evitarea expunerii la razele UV și riscului de fotosensibilizare.

Măinile trebuie bine spălate după fiecare utilizare a medicamentului.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deși interacțiunile cu alte medicamente sunt mai puțin probabile să apară, deoarece concentrațiile serice de ketoprofen sunt mici în timpul administrării topice, trebuie exercitată prudența la pacienții tratați cu metotrexat. Au fost raportate interacțiuni severe după utilizarea unei doze mari de metotrexat, în asocieră cu AINS, incluzând ketoprofen, atunci când au fost administrate pe cale sistemică.

Este recomandată monitorizarea pacienților aflați în tratament cu substanțe cumarinice.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu a fost demonstrată siguranța utilizării ketoprofen în timpul sarcinii. Pe parcursul primelor două trimestre de sarcină trebuie evitată utilizarea ketoprofen, cu excepția cazului în care beneficiul potențial al tratamentului depășește riscul potențial pentru făt.

Ketoprofen este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Utilizarea ketoprofen în timpul ultimului trimestru de sarcină poate determina o naștere întârziată, închiderea prematură a canalului Botallo, rezultând hipertensiune arterială pulmonară la nou-născut. De asemenea poate să apară toxicitate renală.

Alăptarea

Deoarece nu sunt disponibile date referitoare la excreția ketoprofenului în laptele uman, ketoprofenul nu este recomandat la mamele care alăptează.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Artocol gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile de hipersensibilitate pot include reacții nespecifice și anafilactice.

- *Mai puțin frecvente*: edem angioneurotic și reacții anafilactice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- *Mai puțin frecvente*: erupții cu prurit, eritem, prurit, eczemă și dermatită tranzitorie ușoară.
- *Rare*: urticarie, erupții cutanate, reacții de fotosensibilitate, ruperea bulelor, purpură, eritem multiform, lichen, necroză cutanată, sindromul Stevens-Johnson.
- *Foarte rare*: a fost descrisă dermatită de contact severă la un pacient, cauzată de igiena proastă și insolație. Poate fi întâlnită reacție fotoalergică de contact generalizată severă, de lungă durată.

În unele cazuri ketoprofenul poate fi cauza unei fotosensibilizări de lungă durată, chiar și după o singură administrare.

Au fost descrise cazuri de necroliză epidermică toxică.

Tulburări renale și ale căilor urinare

- *Foarte rare*: a fost descris un singur caz de agravare a insuficienței renale după administrarea Artrocol gel. Remediile antiinflamatoare nesteroidiene cu administrare locală pot dezvolta nefrită interstițială. Au fost descrise cazuri de înrăutățire a funcției renale la un pacient cu insuficiență renală cronică după utilizarea de Artrocol gel.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite de a continua monitorizarea raportului dintre beneficiul și riscul medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze oricare reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului

și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9. Supradozaj

Nu a fost descris fenomenul de supradozaj considerând concentrațiile plasmatice scăzute a ketoprofenului prin administrarea topică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, Codul ATC: M02A A10.

Ketoprofen este unul dintre cei mai puternici inhibitori ai enzimei ciclooxygenazei. De asemenea inhibă acțiunea sintezei lipooxygenazei și bradikininei. Prin stabilizarea membranelor lizozomale, ketoprofen previne eliberarea enzimelor care sunt implicate în procesele inflamatorii. Ketoprofen are efecte și proprietăți farmacodinamice similare cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene. Are acțiuni analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. Efectele ketoprofenului au fost stabilite în experimentele pe animale și multe studii clinice pe om.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Un medicament antiinflamator nesteroidian din grupul acidului fenilpropionic este absorbit rapid din tractul gastro-intestinal. Legat într-o proporție ridicată de proteinele plasmatice și, în principal, se excretă în urină după glucuronidare.

Aplicat local sub formă de gel, ketoprofenul este absorbit foarte încet și nu există acumulare în organism. Biodisponibilitatea sistemică după aplicarea locală este de aproximativ 5% în comparație cu formula orală.

Biodisponibilitatea sistemică scăzută sugerează că efectele sistemice sunt mai puțin posibile.

5.3. Date preclinice de siguranță

Inexistența datelor clinice sugerează că nu sunt motive de îngrijorare pe baza studiilor convenționale de siguranță farmacologică, toxicitate repetată a dozelor, genotoxicitate, potențial carcinogenetic, toxicitate la reproducere. Toate datele semnificative au fost deja menționate în celelalte capitole

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carbomer

Trietanolamină

Parahidroxibenzoat de metil

Etanol 96%

Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al a 45 g gel.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE,

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

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23691

9. DATA AUTORIZĂRII

13.07.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2017

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