

OK

Б. ЛИСТОВКА НА ПРОДУКТА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КетоФЛЕКС 2,5% гел

KetoFLEX 2,5% gel

Кетопрофен (Ketoprofen)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАЗА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030303
Разрешение №	BG/MK/Mp-47360-1
Одобрение №	УКА-4227/28-01-2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява КетоФЛЕКС 2,5% гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате КетоФЛЕКС 2,5% гел
3. Как да използвате КетоФЛЕКС 2,5% гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КетоФЛЕКС 2,5% гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КетоФЛЕКС 2,5% гел и за какво се използва

Как действа КетоФЛЕКС 2,5% гел?

КетоФЛЕКС 2,5% гел се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни и обезболяващи лекарствени продукти. Облекчава болката, възпалението и отока при обострените, болезнени мускулно-скелетни заболявания като се избягват характерните нежелани ефекти, които се наблюдават при приемането на нестероидни противовъзпалителни средства през устата.

За какво се използва КетоФЛЕКС 2,5% гел?

За симптоматично лечение на болката и отока при възпалителни заболявания и травми на ставите, ставните връзки, сухожилията и мускулите (артрит, периаартрит, тендинит, бурсит, изкълчвания, контузии, увреждания на менискусите, схващания на врата, лумбаго).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате КетоФЛЕКС 2,5% гел

Не използвайте КетоФЛЕКС 2,5% гел

- Ако сте алергични към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако има известна анамнеза за алергия към тиапрофенова киселина, фенофибрат, UV блокери или парфюми.
- Спрете приложението на КетоФЛЕКС 2,5% гел веднага, ако се появи каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременно приложение на продукти, съдържащи октокрилен (октокрилен е едно от помощните вещества на някои козметични и хигиенни продукти като шампоани, продукти за приложение след бръснене, гелове за душ и баня, кремове за кожа, червила, кремове против бръчки, продукти за почистване на грим, спрейове за коса след заболяване на фотодеградацията).
- Не излагайте третираните участъци на слънчева светлина или UV лъчи от солариум по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му.



- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност.
- При деца под 15-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

- Излагането на слънце (дори индиректно) или на UV лъчи на участъците, които са в контакт с КетоФЛЕКС 2,5% гел, може да причини потенциално сериозни кожни реакции (фоточувствителност). Ето защо е необходимо да:
 - предпазвате третираните участъци, като ги покривате с дрехи по време на лечението и за 2 седмици след преустановяването му, за да се избегне всякакъв риск от фоточувствителност;
 - измивате добре ръцете си след всяко приложение на КетоФЛЕКС 2,5% гел.
- Лечението трябва да се преустанови веднага при развитие на каквато и да е кожна реакция след приложението на КетоФЛЕКС 2,5% гел.

Други лекарства и КетоФЛЕКС 2,5% гел

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При външно приложение на кетопрофен не са известни взаимодействия с други лекарства.

Въпреки това едновременната употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, включително селективни СОХ-2 инхибитори, трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва употребата на КетоФЛЕКС 2,5% гел от бременни и кърмещи жени, освен в случаите, когато ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

Шофиране и работа с машини

КетоФЛЕКС 2,5% гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

КетоФЛЕКС 2,5% гел съдържа алкохол (етанол 96 %) и поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици или с очите.

КетоФЛЕКС 2,5% гел съдържа метил парахидроксибензоат като помощно вещество, който може да предизвика алергични реакции (възможно забавени).

3. Как да използвате КетоФЛЕКС 2,5% гел

Винаги използвайте КетоФЛЕКС 2,5% гел точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение: само външно, върху кожата.

Възрастни

Гелът се нанася (3-5 cm или повече в зависимост от увреждането) върху кожата един или два пъти дневно, с леко масажирание за да се улесни проникването. Прилага се външно за мазане. Да не се прилага повече от 5 дни освен по лекарско указание.

Употреба при деца и юноши

Опитът при деца под 15 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на КетоФЛЕКС 2,5% гел.

Ако сте използвали повече от необходимата доза КетоФЛЕКС 2,5% гел

Няма опасност от предозиране при локално приложение. При много често намазване на големи повърхности могат да се наблюдават някои системни нежелани реакции. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да използвате КетоФЛЕКС 2,5% гел



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете да прилагате гела, както Ви е предписано от лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КетоФЛЕКС 2,5% гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е в редки случаи да се появят локални реакции на мястото на приложение:

-Алергични кожни реакции.

-Тежка кожна реакция по време на излагане на слънчева светлина.

-Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки кожни реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят и да станат генерализирани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8; 1303 София; тел.:+359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КетоФЛЕКС 2,5% гел

При температура под 25°C, далече от огън и пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

2 години.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КетоФЛЕКС 2,5% гел

- Активното вещество е: кетопрофен. В 1 g гел се съдържа 25 mg кетопрофен.
- Другите съставки са: карбомер, етанол 96 %, троламин, метил парахидроксибензоат (E218), пречистена вода.

Как изглежда КетоФЛЕКС 2,5% гел и какво съдържа опаковката

Безцветен, хомогенен, прозрачен гел, в алуминиева туба по 50 g, с вътрешно лаково покритие, поставена в индивидуална картонена кутия.

Производител

ВЕТПРОМ АД,

2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26,

тел.: 02 451 93 00,



e-mail: office@vpharma.bg

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД,

2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26

тел.: 02 451 93 00,

e-mail: office@danhson.bg

Дата на последна редакция на листовката 11/2018 г.

