

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КетоФЛЕКС 2,5% гел

KetoFLEX 2,5% gel

Кетопрофен (*Ketoprofen*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030503
Разрешение №	21-11-2023
BG/MA/MP	-64004
Одобрение №	

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.

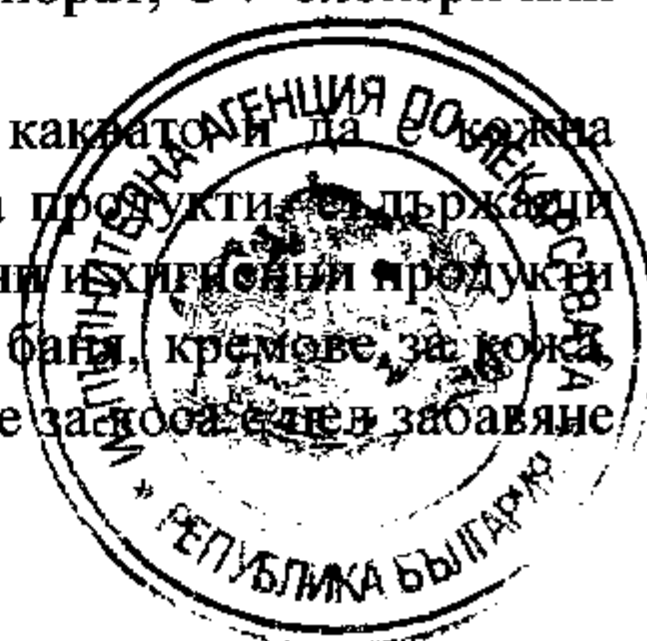
За какво се използва КетоФЛЕКС 2,5% гел?

За симптоматично лечение на болката и отока при възпалителни заболявания и травми на ставите, ставните връзки, сухожилията и мускулите (артрит, периартрит, 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 и др. забавяне 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.
- Ако сте в последните три месеца от бременността.

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 или фармацевт 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.

Не използвайте КетоФЛЕКС 2,5% гел, ако сте в последните три месеца от бременността. Не трябва да използвате КетоФЛЕКС 2,5% гел през първите шест месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най- кратък период.

Пероралните форми (напр. таблетки) на кетопрофен могат да предизвикат нежелани реакции при Вашето неродено бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за кетопрофен, когато се използва върху кожата.

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).

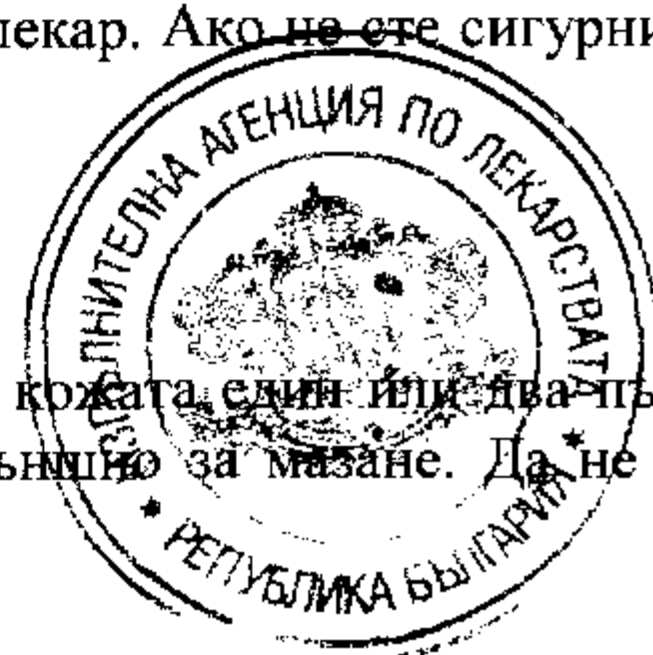
3. Как да използвате КетоФЛЕКС 2,5% гел

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.

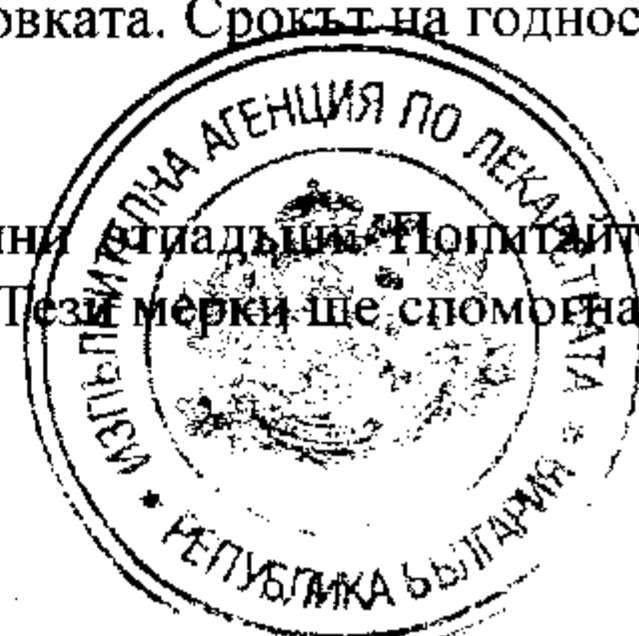
5. Как да съхранявате КетоФЛЕКС 2,5% гел

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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,

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

тел.: 024519300

e-mail: office@danhson.com

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД,

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

тел.: 024519300

e-mail: office@danhson.com

Дата на последна редакция на листовката 10/2023 г.

