

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Opokan-keto, 25 mg/g, żel *Ketoprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Opokan-keto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opokan-keto
3. Jak stosować Opokan-keto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Opokan-keto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Opokan-keto i w jakim celu się go stosuje

Opokan-keto jest lekiem w postaci żelu o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Substancja czynna leku – ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ).

Opokan-keto stosuje się u osób dorosłych w:

- bólach pourazowych mięśni i stawów;
- zapaleniach mięśni i ścięgien;
- bólach reumatycznych;
- pomocniczo w leczeniu stanów zapalnych w chorobie zwyrodnieniowej stawów obwodowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opokan-keto

Kiedy nie stosować leku Opokan-keto

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen (substancję czynną leku) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (na przykład: ibuprofen, diklofenak, metamizol, butadien i inne) kwas tiaprofenowy, fenofibrat, filtry UV, perfumy.

Objawami uczulenia mogą być: katar, pokrzywka, trudności w oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;

- jeśli u pacjenta podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ występowały w przeszłości objawy uczulenia w postaci kataru, pokrzywki lub astmy (duszność);

- należy natychmiast zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (oktokrylen jest jedną z substancji pomocniczych stosowanych w różnych kosmetykach i środkach higienicznych takich jak szampon, preparaty do stosowania po goleniu, żele pod prysznic i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, preparaty do usuwania makijażu, lakiery do włosów w celu opóźnienia rozpadu pod wpływem światła).

Nie poddawać działaniu promieni słonecznych leczonej powierzchni skóry (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu

stosowania leku;

- w III trymestrze ciąży;
- na uszkodzoną lub zmienioną chorobowo skórę (np. egzema, trądzik, otwarta rana);
- u dzieci poniżej 15 lat;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Opokan-keto należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma niewydolność krążenia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby.

Narażenie na działanie światła słonecznego (nawet gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UVA na obszary skóry, na które zastosowano lek Opokan-keto może spowodować poważne reakcje skórne (nadwrażliwość na światło słoneczne).

Dlatego konieczne jest:

- Chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży w trakcie leczenia i dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku, w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.
- Dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu leku Opokan-keto.
- Podczas długotrwałego stosowania zaleca się stosowanie rękawiczek ochronnych.
- Nie należy zakładać opatrunku na miejsca, w których zastosowano lek Opokan-keto.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji w obrębie skóry należy **natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza**.
- Leku nie należy stosować w okolicy oczu bądź na oczy oraz na błony śluzowe.
- W celu uniknięcia reakcji nadwrażliwości skóry na światło w okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (także solarium).
- 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 większe niż u reszty populacji.

Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia ze względu na zwiększające się z czasem ryzyko kontaktowego zapalenia skóry i reakcji nadwrażliwości na światło.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Opokan-keto a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania leków zawierających w składzie prednizolon lub metotreksat.

Nie opisano interakcji ketoprofenu stosowanego miejscowo z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Opokan-keto w czasie ciąży jest przeciwwskazane.

Nie należy stosować leku Opokan-keto w okresie karmienia piersią, gdyż lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie opisano negatywnego wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Opokan-keto

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Żel do stosowania miejscowego, na skórę. Nie wolno połykać leku.

Dawki leku i długość leczenia ustala lekarz.

Zalecana dawka

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. 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).

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 1 tydzień.

Nie należy zakładać opatrunku na leczoną powierzchnię ciała. Można zakładać ubranie na skórę poddawaną działaniu leku.

Po każdym użyciu leku, należy dokładnie zamknąć tubę i umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Stosowanie u dzieci

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu u dzieci do 15 lat nie zostały ustalone.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Opokan-keto

Przedawkowanie ketoprofenu stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne.

W przypadku spożycia żelu może wystąpić: senność, nudności, wymioty.

W razie omyłkowego spożycia leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Opokan-keto, aby lekarz wiedział jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Opokan-keto

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Opokan-keto

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy odstawić lek i natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;

- wysypka na skórze na przykład w postaci bąbli, czerwonych grudek;

- ciężkie reakcje skórne pod wpływem światła słonecznego lub ultrafioletowego (fotowrażliwość).

Jest to nagła reakcja uczuleniowa, niebezpieczna dla życia pacjenta.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- miejscowe reakcje skórne takie jak: rumień, świąd, wyprysk (swędząca, czerwona, piekąca wysypka), odczucie pieczenia;

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- ciężkie reakcje skórne takie jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione;
- ciężkie reakcje skórne podczas działania promieni słonecznych, pęcherzykowe zapalenie skóry, pokrzywka, nadwrażliwość na światło.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż u 1 osoby na 10 000):

- nasilenie przewlekłej niewydolności nerek.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- miejscowe reakcje skórne, które mogą się rozprzestrzeniać poza miejsce stosowania leku;
- napad duszności (astmy) u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne);
- opuchnięcie twarzy, ust, języka, gardła lub tchawicy, które powodują trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Opokan-keto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Opokan-keto

- Substancją czynną leku jest ketoprofen.
1 g żelu zawiera 25 mg ketoprofenu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, mentol, woda oczyszczona, trolamina, karbomer (Carbopol 980 NF).

Jak wygląda Opokan-keto i co zawiera opakowanie

Opokan-keto ma postać bezbarwnego do lekko żółtego z dopuszczalną lekką opalizacją żelu.
Opakowanie produktu to: tuba aluminiowa zawierająca 50 g lub 100 g produktu, umieszczona w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 5.01.2017