

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

KETOSPRAY 10 %
100 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálnej roztokovej aerodisperzie obsahuje 100 mg ketoprofenu.
1 strek (0,2 ml) obsahuje 20 mg ketoprofenu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia.
Priehľadný žltkastý roztok s vôňou mäty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

KETOSPRAY sa používa na miestnu liečbu poranení pohybového aparátu (kontúzie, distorzie), pooperačných stavov s prejavmi edému alebo zápalu, degeneratívnych ochorení pohybového aparátu, bolestivých stavov chrbtice, mimokĺbového reumatizmu a zápalu žíl, lymfatických uzlín a ciev.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

Roztok sa v tenkej vrstve naniesie na postihnuté miesto a do jeho okolia, jemne sa vmasíruje do pokožky a nechá zaschnúť. Pri zápaloch žíl sa liek iba naniesie na pokožku a nechá zaschnúť. Na postihnuté miesto sa odporúča naniesť 3 až 6 strekov 2 až 3-krát denne počas 7 dní. Maximálna denná dávka je: 18 vstrekov, čo zodpovedá 360 mg ketoprofenu.

Starší pacienti:

Žiadne zvláštne odporúčania.

Deti mladšie ako 12 rokov:

Bezpečnosť tohto lieku nebola u detí stanovená, preto sa jeho používanie u detí mladších ako 12 rokov neodporúča.

4.3 Kontraindikácie

KETOSPRAY je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, uvedených v časti 6.1
- precitlivenosť na niektorú z pomocných látok v anamnéze
- anamnéza akejkoľvek fotosenzitívnej reakcie
- známe hypersenzitívne reakcie ako sú príznaky astmy, alergická rinitída, na ketoprofén, fenofibrát, kyselinu tiaprofénovú, kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID).

U týchto pacientov boli zaznamenané ťažké, zriedkavo fatálne, anafylaktické reakcie (pozri časť 4.8)

- anamnéza kožnej alergickej reakcie na ketoprofén, kyselinu tiaprofénovú, fenofibrát alebo blokátory UV žiarenia alebo parfumy
- pobyt na slnku, dokonca aj v prípade nepriameho slnka vrátane UV žiarenia zo solária počas liečby a 2 týždne po jej ukončení
- poškodenie kože, akékoľvek kožné lézie: exudatívna dermatóza, ekzém, vredy a infekčné postihnutie kože alebo porušenie kožného krytu
- patologicky zmenená pokožka, zmeny ako napr. ekzém alebo akné; alebo pri pokožke postihnutej infekciou alebo pri otvorených ranách
- tretí trimester gravidity (pozri časť 4.6)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po každom použití dermálnej roztokovej aerodisperzie je potrebné dôkladné umytie rúk.

Pri vzniku akejkoľvek kožnej reakcie vrátane kožných reakcií po súbežnej aplikácii prípravkov obsahujúcich oktokrylén, sa má liečba ihneď prerušiť.

KETOSPRAY sa nesmie nanášať na povrch sliznice (orálnej, genitálnej alebo análnej), očí a do uší.

Počas celého času nanášania dermálnej roztokovej aerodisperzie a dva týždne po jej ukončení sa odporúča chrániť ošetrované miesta oblečením, aby sa predišlo riziku fotosenzitivity.

KETOSPRAY sa nesmie nanášať pod tesné (nevdušné) ovínadlo alebo oblečenie.

Aj keď systémové účinky sú minimálne, dermálna roztoková aerodisperzia sa má používať s opatrnosťou u pacientov so závažným poškodením činnosti obličiek.

Pri predpisovaní lieku je potrebné vziať do úvahy prípady, kedy nedochádza k prasknutiu Graafovho folikulu (tento reverzný účinok vymizne po prerušení liečby) a dochádza k vzniku anovulačnej infertility. Tieto prípady sa zaznamenali u pacientok, po dlhodobej liečbe určitými inhibítormi syntézy prostaglandínov.

Odporúčaná dĺžka liečby sa nemá presiahnuť z dôvodu rizika vzniku kontaktnej dermatitídy a fotosenzitívnych reakcií, ktoré sa zvyšuje postupom času.

U pacientov s astmou v kombinácii s chronickou rinitídou, chronickou sinusitídou a/alebo polypmi v nose sa vyskytuje vyššie riziko vzniku alergie na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo NSAID ako u ostatnej časti populácie.

Bezpečnosť a účinnosť dermálnej roztokovej aerodisperzie u detí neboli stanovené.

Dermálna roztoková aerodisperzia sa má používať s opatrnosťou u pacientov so zníženou funkciou srdca, pečene alebo obličiek: hlásili sa ojedinelé prípady systémových nežiaducich reakcií, ktoré pozostávali z ovplyvnenie funkcie obličiek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie sú nepravdepodobné, pretože koncentrácie ketoprofenu v sére sú po lokálnom podaní nízke. Závažné interakcie boli hlásené po použití vysokých dávok metotrexátu s NSAID vrátane ketoprofenu po systémovom podaní.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní topických foriem lieku KETOSPRAY počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podávaním, nie je známe, či systémová expozícia lieku KETOSPRAY dosiahnutá po topickom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Počas prvého a druhého trimestra:

Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa KETOSPRAY nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Počas tretieho trimestra:

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane lieku KETOSPRAY vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Hrozí riziko kardiopulmonálnej toxicity na plod (plúcna hypertenzia s predčasným uzáverom *ductus arteriosus*) a renálnej dysfunkcie (s možným zlyhaním funkcie obličiek a vznikom oligohydramniónu). Na konci gravidity môže dôjsť u matky aj u dieťaťa k predĺženiu krvácania a pôrod sa môže oddialiť. Preto je KETOSPRAY počas posledného trimestra gravidity kontraindikovaný (pozri časti 4.3).

NSAID sa môžu podávať do 5 mesiaca gravidity a to len po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu pre plod ku prínosu liečby pre matku. Od 6. mesiaca gravidity je podávanie NSAID kontraindikované.

Dojčenie

O prestupe ketoprofenu do materského mlieka nie sú k dispozícii žiadne údaje. Ketoprofen sa u dojčiacich matiek neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe žiadne.

4.8 Nežiaduce účinky

Bolo použité nasledujúce hodnotenie frekvencie podľa CIOMS: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nedá sa určiť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	<i>Neznáme</i>	Anafylaktický šok, angioedém (Quinckeho edém), reakcie z precitlivenosti.
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Menej časté</i>	Lokálne kožné reakcie ako napr. erytém, ekzém, pruritus a pocity pálenia.
	<i>Zriedkavé</i>	Dermatologické: fotosenzitizácia, urtikária. Zriedkavo sa objavili prípady závažnejších reakcií ako napr. bulózne alebo flyktenózne ekzém, ktorý sa môže rozšíriť alebo môže postihnúť celé telo.
Poruchy obličiek a močových ciest	<i>Veľmi zriedkavé</i>	Prípady zhoršenia predchádzajúcej insuficiencie obličiek.

Ostatné systémové účinky NSAID

- sú závislé od transdermálneho priechodu liečiva a tak od množstva použitého lieku, od liečenej oblasti, od stupňa poškodenia kože, trvania liečby a od toho, či bolo použité elastické ovínadlo (riziko účinku na gastrointestinálny trakt a obličky).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie je nepravdepodobné vzhľadom na lokálne podanie. V prípade použitia nadmerného množstva lieku je potrebné postihnuté miesto umyť dostatočným množstvom vody. Náhodné prehltnutie lieku môže vyvolať systémové vedľajšie účinky v závislosti od prehltnutej dávky. Ak sa však tieto účinky objavia, liečba má byť symptomatická a podporná v súlade s liečbou pri predávkovaní perorálnymi antiflogistikami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidné antiflogistikum. ATC kód: M02AA10.

KETOSPRAY obsahuje ketoprofén, nesteroidné antiflogistikum, ktoré má protizápalové a analgetické účinky. Ketoprofén je derivát kyseliny arylkarboxylovej a patrí do skupiny NSAID odvodených od kyseliny propiónovej. Prostredníctvom inhibície cyklooxygenázy redukuje tkanivovú produkciu prostaglandínov ako sú PgF₂ α a PgE₂. Jeho protizápalový účinok je silnejší ako je účinok kyseliny acetylsalicylovej (ASA). Ketoprofén inhibuje migráciu leukocytov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri lokálnom podaní sa ketoprofén absorbuje kožou pomaly. Kumulácia v tele je iba mierna. Hladiny ketopropfénu v plazme boli merané u 12-tich dobrovoľníkov. Po opakovanom perkutánnom podaní lieku KETOSPRAY boli maximálne hladiny ketopropfénu v plazme o približne 16 až 25-krát nižšie (132 + 71 ng/ml), ako tie, ktoré boli hlásené po jednorazovej dávke ketopropfénu (1000 – 5000 ng/ml).

Odhaduje sa, že biologická dostupnosť ketopropfénu po lokálnom podaní je približne 5 % hladiny, ktorá sa dosahuje po dávke podanej perorálne, čo postačuje na dosiahnutie lokálneho účinku. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 99 %. Ketoprofén sa vylučuje obličkami hlavne ako konjugát glukuronidu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Liečivo lieku KETOSPRAY je veľmi dobre známe liečivo a jeho bezpečnostný profil je dobre zdokumentovaný. Po opakovanom perorálnom podávaní ketopropfénu zvieratám sa zaznamenalo poškodenie gastrointestinálneho traktu poruchy činnosti obličiek typické pre nesteroidné antiflogistiká.

Štúdie na zvieratách nepreukázali mutagénne, karcinogénne alebo teratogénne účinky ketopropfénu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol
Izopropylalkohol
Hydroxystearát makrogolu 15
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dodekahydrát fosforečnanu disodného
Hydroxid sodný
Silica mäty piepornej
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Doteraz nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky
Po prvom použití: 12 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom, nevystavujte mrazu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla s mechanickým rozprašovačom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia:

15 ml (100 mg/ml) alebo 30 ml (100 mg/ml).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po použití si dôkladne umyte ruky.
Chráňte pred otvoreným ohňom a liek nevhadzujte do ohňa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LERAM pharmaceuticals s.r.o.
Páteřní 1216/7, Bystře
635 00 Brno
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0210/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/POSLEDNÉHO PREDLŽENIA

Dátum prvej registrácie: 10. mája 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. februára 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023