

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ketavel Gel 12,5 mg/g gel *Dexketoprofen*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketavel Gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketavel Gel
3. Cum să utilizați Ketavel Gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketavel Gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE KETAVEL GEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ketavel Gel este un medicament analgezic din grupul medicamentelor numite medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

Ketavel Gel este utilizat pentru tratamentul afecțiunilor dureroase și inflamatorii de origine traumatică sau degenerativă ale articulațiilor, tendoanelor (structuri de cuplare a mușchilor la oase), ligamentelor (țesutul conjunctiv dur care menține oasele împreună) și mușchilor.

Ketavel Gel își exercită efectul prin prevenirea sau reducerea formării substanțelor care provoacă durere și inflamație la nivelul articulațiilor, tendoanelor, ligamentelor și mușchilor. Când gelul este aplicat local, acesta reduce durerea și umflarea la locul de aplicare.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KETAVEL GEL

Nu utilizați Ketavel Gel:

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen, trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
 - dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
 - dacă aveți astm bronșic sau ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (o perioadă scurtă de inflamare a mucoasei nasului), polipi nazali (excrescențe în interiorul nasului din cauza alergiilor), urticarie (erupție pe piele), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii sau insuficiență/detresă respiratorie) sau șuierături la nivelul pieptului, după administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
 - dacă sunteți gravidă în al treilea trimestru de sarcină sau dacă alăptați.
- ați avut în trecut reacții pe piele la expunerea la soare sau razele UV artificiale;
- ați avut reacții alergice pe piele la utilizarea de dexketoprofen, ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, expunerea la raze UV sau utilizarea de parfumuri.

Medicamentul nu se va aplica pe răni deschise, leziuni infectate ale pielii, mucoase, eczeme, acnee,

zona genitală, ochi sau zona perioculară.

Nu acoperiți zona tratată cu pansamente ocluzive sau haine foarte strâmte.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketavel Gel adresați-vă medicului dumneavoastră:

- medicamentele topice, care sunt folosite pentru o perioadă lungă de timp pot cauza sensibilitate și iritație locală
- deși efectul sistemic al gelului este redus, trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau boală hepatică
- în cazul apariției oricărei reacții pe piele după aplicarea Ketavel Gel, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Este contraindicată expunerea la lumina soarelui, chiar și atunci când este înnorat sau la razele UV artificiale (lămpi solare, solariu) pe durata tratamentului și 2 săptămâni după întreruperea tratamentului.

Dacă aceste atenționări sunt aplicabile pentru dumneavoastră, chiar și pentru situațiile din trecut, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Ketavel Gel împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deoarece dexketoprofenul nimereste în circuitul sistemic în cantități foarte mici, interacțiuni cu medicamente și alte substanțe sunt observate rar.

Utilizarea concomitentă cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate mări riscul de reacții adverse.

Ketavel Gel împreună cu alimente și băuturi

Deoarece gelul este aplicat pe piele, nu sunt de așteptat interacțiuni cu alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea Ketavel Gel nu este recomandată în timpul trimestrului trei de sarcină. Ketavel Gel trebuie utilizat cu precauție în primul și al doilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Dacă alăptați, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Ketavel Gel nu este recomandat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketavel Gel nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Ketavel Gel

Ketavel Gel conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI KETAVEL GEL

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă și doza/frecvența de administrare:

Ketavel Gel poate fi aplicat pe zona dureroasă de 2-3 ori pe zi.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Dacă nu este recomandat altfel de către medic, utilizați dozele menționate.

Calea și modul de utilizare

Ketavel Gel este aplicat extern.

Gelul trebuie aplicat prin fricționare ușoară pentru a asigura o absorbție completă.

După aplicarea gelului, se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizarea la diferite grupe de vârstă

Utilizarea la copii și adolescenți

Deoarece indicațiile și dozele nu au fost stabilite la copii, medicamentul nu este recomandat la această grupă de vârstă.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență renală/hepatică:

Cu toate că efectele sistemice sunt minime, medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică severă.

Dacă aveți impresia că efectul Ketavel Gel este prea puternic sau prea slab, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult decât trebuie Ketavel Gel

Nu utilizați mai mult de 7,5 g gel (care corespunde cu aproximativ o fâșie de gel de 14 cm). Dacă ați ingerat în mod accidental gelul, informați medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă ați utilizat mai mult Ketavel Gel decât vi s-a recomandat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să luați KETAVEL GEL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, pot apărea reacții adverse la persoanele sensibile la unele componente din compoziția Ketavel Gel.

Întrerupeți utilizarea Ketavel Gel și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital, dacă observați vreo reacție de hipersensibilitate, cum sunt urticărie, umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii sau insuficiență/detresă respiratory.

Toate acestea sunt efecte secundare grave.

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre acestea, înseamnă că sunteți grav alergic la KETAVEL GEL.

Este posibil că aveți nevoie de intervenție medicală de urgență.
Reacțiile adverse foarte grave sunt observate foarte rar.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos, în funcție de probabilitatea apariției acestora.
Acest tabel demonstrează câți pacienți pot avea aceste reacții adverse.

Foarte frecvente	Afectează cel mult 1 din 10 pacienți
Frecvente	Afectează cel mult 1 din 100 pacienți
Mai puțin frecvente	Afectează cel mult 1 din 1000 pacienți
Rare	Afectează cel mult 1 din 10000 pacienți
Foarte rare	Afectează cel mult 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	Nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)
dermatită (înroșirea pielii, mâncărime, umflare, senzație de arsură).

Reacții adverse rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)
Reacții severe pe piele, cum ar fi eczemă buloasă sau flictenulară (apariția de vezicule pe piele, care evoluează, se sparg, formează cruste), care se pot răspândi sau devin generalizate.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)
Reacții de hipersensibilitate (urticarie, bronhospasm).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Reacții de fotosensibilitate (sensibilitate la lumină) – vezicule mici, inflamația și înroșirea pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ KETAVEL GEL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ketavel Gel după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Dacă observați defecte ale ambalajului, nu utilizați acest medicament.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII CE CONȚINE KETAVEL

GEL

- Substanța activă este dexketoprofenul. Un gram gel conține conține dexketoprofen trometamol 18,5 mg, echivalent cu 12,5 mg dexketoprofen.
- Celelalte componente sunt: carbomer 980, propilenglicol, polietilenglicol (PEG 400), alcool etilic (96%), soluție de hidroxid de sodiu 18%, aromă de levănțică, apă deionizată.

Cum arată Ketavel Gel și conținutul ambalajului

Gel transparent, incolor, cu aspect omogen.

Câte 60 g gel în tub de aluminiu cu capac din HDPE. Câte 1 tub împreună cu prospectul în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Deva Holding A.S.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1 34303

Küçükçekmece - Istanbul Turcia

Tel: +90 212 692 92 92

Fax: +90 212 697 00 24

Fabricantul

Deva Holding A.S.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32

Kapaklı/TEKİRDAĞ/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.

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