

## Кратка характеристика на продукта

**1. Име на лекарствения продукт**  
**KETOSPRAY 10% cutaneous spray, solution**  
**КЕТОСПРЕЙ 10% дермален спрей, разтвор**

ОДОБРЕН  
ДАТ. R-5858/31.07.09

### 2. Количествен и качествен състав

1 g спрей съдържа лекарствено вещество Ketoprofen 100 mg  
1 впръскване (0.2 ml) съдържа 20 mg Ketoprofen  
Помощни вещества, виж т. 6.1

### 3. Лекарствена форма

Спрей дермален, разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Терапевтични показания

Кетоспрей 10 % дермален спрей, разтвор е показан за краткотрайно симптоматично лечение на леки травматични увреждания като навяхване, натъртване, отоци .

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни и деца над 12 години:

От 3 до 6 впръскания на засегнатата област 2 пъти дневно в продължение на максимум 7 дни. След приложение разтворът трябва да се втрива чрез масажирание върху засегнатото място за по-добра резорбция.

Максимална дневна доза: 18 впръсквания, равняващи се на 360 mg Ketoprofen.

##### Пациенти в напреднала възраст:

Няма специфични указания за дозировката при пациенти в напреднала възраст.

#### 4.3 Противопоказания

Кетоспрей е противопоказан за деца под 12 години.

Кетоспрей е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към която и да е от съставките, към аспирин или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства; пациенти страдащи от, или с анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване.

Кетоспрей не трябва да се прилага при пациенти с ексудативни дерматози, екземи, кожни язви и инфектирани кожни лезии или кожни рагади, изгаряния.

Не трябва да се прилага през втората половина на бременността (от 6-ия месец).

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Въпреки, че системният ефект е минимален, спрейт трябва да се прилага внимателно при пациенти с тежки бъбречни, чернодробни или сърдечни заболявания. Лечението трябва да се спре при обриви, получени след приложението на Кетоспрей.

Кетоспрей не трябва да се прилага под оклузивни превръзки. Дермалните зони, третирани с Кетоспрей не бива да се излагат на директна слънчева или UV светлина, както по време на лечението, така и две седмици след неговото прекратяване.

Лекарственият продукт не бива да се прилага върху лигавици, аналната или гениталната част, върху очите или ушите.

Продуктът съдържа етанол – при честа употреба може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Взаимодействия на Кетоспрей с други лекарства не са типични, тъй като серумната концентрация при локално приложение е ниска. Регистрирани са сериозни лекарствени взаимодействия след употреба на високи дози methotrexate и НСПВС, включително Ketoprofen, приети по системен път.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Отсъстват клинични данни с локална форма на кетопрофен. Като се имат предвид другите пътища на приложение Кетоспрай може да се прилага през първите пет месеца на бременността, ако това е необходимо. Лекарственият продукт не трябва да се прилага от 6-ия месец на бременността (може да предизвика сериозни нарушения на бъбречната и сърдечно-съдовата функция на плода).

Открити са незначителни количества Ketoprofen, отделени в кърмата, затова Кетоспрей е противопоказан по време на кърмене.

#### 4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Не оказва влияние.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е представена както следва:

Много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1000, <1/100); редки (>1/10000, <1/1000); много редки (<1/10000).

Нечести (>1/1000, <1/100)	<i>Кожна:</i> еритема, пруритус, екзема
Редки (>1/10000, <1/1000)	<i>Кожна:</i> фоточувствителност, булоза, дерматозна екзема, уртикария
Много редки (<1/10000)	<i>Имунни:</i> ангиоедема <i>Урогенитални:</i> единични случаи на обостряне на хронична бъбречна недостатъчност

#### 4.9 Предозиране

Не е типично предозиране при локално приложение на продукта.

При случайно поглъщане, спрят може да предизвика системни нежелани лекарствени реакции, в зависимост от приетото количество. Все пак, в случай, че се случи, лечението трябва да бъде поддържащо и симптоматично.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарствени продукти за локално приложение върху ставата и при мускулни болки.

АТС код: M02AA10

Кетоспрей съдържа ketoprofen, който е НСПВС. Притежава противовъзпалителни и аналгетични свойства. Тези действия се дължат основно на инхибиране синтеза на простагландини.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Плазмената концентрация на лекарственото вещество ketoprofen е измерена при 12 пациенти. След повторно приложение на Кетоспрей, максималните нива на плазмена концентрация са от порядъка на 16-25 ( $132 \pm 71$  ng/mL) пъти по-ниски от тези, съобщени при прием на еднократна перорална доза ketoprofen (1000 – 5000 ng/mL). Бионаличността на ketoprofen след локално приложение, изследвана в урината е приблизително 5% от нейното ниво, наблюдавано при перорално приета доза. Свързването с плазмените протеини е приблизително 99%. Ketoprofen се отделя основно чрез бъбреците като glucunoride conjugate.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Лекарственото вещество на Кетоспрей е добре позната съставка на лекарствени продукти и неговият профил на безопасност също така е добре документиран. След хронично перорално приложение на ketoprofen при животни, се наблюдават гастроинтестинални лезии и типични промени в бъбреците, както и при НСПВС. Изследванията на ketoprofen при животни не показват мутагенни, карциногенни или тератогенни ефекти.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

Соев лецитин, пропиленгликол, изопропилов алкохол, етанол, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хидроксид, лютив мента масло, пречистена вода

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

### **6.3 Срок на годност**

36 месеца

Този период се отнася за правилно съхраняван неотварян продукт.

Период на използване след отваряне – 12 месеца.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Няма специални изисквания за съхранение. Да се съхранява във външната опаковка.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

30 ml кехлибарено-оцветен флакон със спрей помпа, съдържащ 25 g Кетоспрей 10% дермален разтвор.

15 ml кехлибарено-оцветен флакон със спрей помпа, съдържащ 12.5 g. Кетоспрей 10% дермален разтвор.

### **6.6 Препоръки при употреба**

Измийте ръцете си, като следвате инструкциите.

Дръжте спрея настрани от огън.

Не го изгаряйте.

Неизползваният или бракуван продукт да се съхранява, съгласно разпореденията. Да се активира клапата посредством натискане на края на разпръсквателя и да се помпа до появата на първата струя.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Syathus Exquirere PharmaforschungsGmbH

Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Австрия

**8. Дата на последна редакция на текста**  
Юли 2009 г.