

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KETOPROFENE EUROGENERICI 5% gel

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KETOPROFENE EUROGENERICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EUROGENERICI
3. Come usare KETOPROFENE EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOPROFENE EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOPROFENE EUROGENERICI e a cosa serve

KETOPROFENE EUROGENERICI contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) con proprietà antidolorifiche e antinfiammatorie.

KETOPROFENE EUROGENERICI è indicato per il trattamento:

- del dolore e dell'infiammazione locale di natura traumatica o reumatica di muscoli, articolazioni tendini e legamenti (ad es. mialgie, strappi muscolari, contusioni, distorsioni, lussazioni, borsiti, tendiniti, tenosinoviti);
- dell'infiammazione locale delle varici (flebiti e tromboflebiti superficiali) e dei vasi linfatici (linfangiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EUROGENERICI

Non usi KETOPROFENE EUROGENERICI

- se è allergico al ketoprofene, o a medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto attacchi di asma, forme acute di infiammazione del naso (rinite), reazione allergica cutanea dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico, acido tiaprofenico, fenofibrato (utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo);
- se ha avuto una reazione allergica cutanea causata da filtri solari UV o profumi;
- se soffre di problemi alla pelle come eczema, acne, infezioni o se ha ferite sulla pelle;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha avuto dopo esposizione al sole e all'assunzione di farmaci reazioni improvvise sulla cute (fotosensibilizzazione).

Durante il trattamento con KETOPROFENE EUROGENERICI e nelle due settimane successive alla sua interruzione, non si esponga alla luce solare (anche quando il cielo è velato), e alla luce UV del solarium (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KETOPROFENE EUROGENERICI.

- Usi con cautela questo medicinale nei seguenti casi:
 - se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni;
 - se soffre di problemi alle vie respiratorie come asma, malattie croniche che ostruiscono i bronchi, raffreddore cronico, sinusite cronica, e/o infiammazione della mucosa nasale (poliposi nasale).

Faccia particolare attenzione durante l'uso di KETOPROFENE EUROGENERICI:

- Non applichi il gel su mucose o sugli occhi.
- Non usi bendaggi che non fanno traspirare la pelle (occlusivi).
- Lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione.
- Protegga dalla luce le zone trattate con indumenti durante il trattamento con KETOPROFENE EUROGENERICI e nelle due settimane successive alla sua interruzione.
- Non utilizzi questo medicinale per lunghi periodi di tempo per ridurre il rischio di effetti indesiderati cutanei (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Interrompa subito il trattamento se manifesta sintomi di irritazione della pelle.
- Eviti di utilizzare insieme a questo medicinale prodotti cosmetici e per l'igiene personale (shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli) che contengono una sostanza chiamata octocrilene che serve per prevenire la loro degradazione.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e KETOPROFENE EUROGENERICI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È improbabile che KETOPROFENE EUROGENERICI interagisca con altri medicinali, tuttavia informi il medico se sta assumendo in particolare medicinali cumarinici, utilizzati per problemi nella coagulazione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi KETOPROFENE EUROGENERICI durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (Vedere il paragrafo "Non usi KETOPROFENE EUROGENERICI").

L'uso di KETOPROFENE EUROGENERICI non è raccomandato anche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non usi KETOPROFENE EUROGENERICI durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOPROFENE EUROGENERICI contiene paraidrossibenzoati

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare KETOPROFENE EUROGENERICI

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi sulla pelle 1 o 2 volte al giorno, la quantità di medicinale da usare dipende dall'estensione della zona da trattare (3-5 cm o più), e massaggi delicatamente per favorire l'assorbimento.

Se usa più KETOPROFENE EUROGENERICI di quanto deve

Se ingerisce accidentalmente questo medicinale può manifestare delle reazioni, la cui gravità dipende dalla quantità ingerita. Se questo si verifica si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare KETOPROFENE EUROGENERICI

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOPROFENE EUROGENERICI sono:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Reazioni di vario tipo sulla pelle caratterizzate da arrossamento (eritema), prurito e gonfiore (dermatite, eczema) e sensazione di bruciore.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Reazioni della pelle (reazioni dermatologiche), sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione) ed irritazione della pelle con prurito (orticaria), irritazioni della pelle gravi come infiammazione della pelle con comparsa di bolle (eczema bolloso), manifestazione cutanea con lesioni nodulari (flittenulare), che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Peggioramento di preesistente insufficienza renale e comparsa di disturbi renali.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione di ipersensibilità), gonfiore della pelle dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), lesioni della pelle con formazione di bolle (dermatite bollosa).

Come per gli altri medicinali da utilizzare sulla pelle, possono verificarsi effetti indesiderati a carico della pelle che possono essere anche gravi ed estesi.

Può ridurre la probabilità e la gravità di tali effetti evitando di esporsi alla luce del sole e del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOPROFENE EUROGENERICI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KETOPROFENE EUROGENERICI

Il principio attivo è ketoprofene.

100 g di gel contengono 5 g di ketoprofene.

Gli altri componenti sono: carbossipolimetilene, alcool etilico, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, essenza di neroli, essenza di lavanda, dietanolamina, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di KETOPROFENE EUROGENERICI e contenuto della confezione

Astuccio di cartone contenente un tubo da 50 g di gel.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano – Italia.

Produttore

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. Via di Fossignano 2, 04011 Aprilia (LT) - Italia

[Vamfarma S.r.l. - Via Kennedy, 5 - 26833 Comazzo \(LO\) - Italia](#)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 21 Luglio 2017