

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Prontoflex 100 mg/g dermalno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g dermalnega pršila, raztopine vsebuje 100 mg ketoprofena.

V enem razpršku (0,2 ml) je 20 mg ketoprofena.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

V enem razpršku (0,2 ml) je 20 mg propilenglikola in 15 mg sojinega lecitina (E322). Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalno pršilo, raztopina

Prozorna raztopina, rumenkaste barve, z vonjem po mentolu.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Ketoprofen je nesteroidna protivnetna zdravilna učinkovina, ki deluje protivnetno in protibolečinsko.

Zdravilo Prontoflex se uporablja lokalno, za lajšanje bolečin v mehkih tkivih (mišicah in sklepnih tkivih) in sklepih, ki nastanejo zaradi preobremenitev, zvinov, izpahov in lažjih poškodb.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 15 let:

3 do 6 razprškov na obolelo mesto 2- do 3-krat na dan, največ 7 dni zapored. Po nanosu zdravila na obolelo mesto je treba počakati, da se raztopina posuši.

Največji dnevni odmerek: 18 razprškov, kar ustreza 360 mg ketoprofena.

Pediatrična populacija

Zdravilo Prontoflex je kontraindicirano pri otrocih mlajših od 15 let (glejte poglavje 4.3).

Starejši bolniki:

Za odmerjanje pri starejših bolnikih ni posebnih priporočil.

Način uporabe

Zdravilo Prontoflex je namenjeno za dermalno uporabo.

Navodilo za pravilno uporabo:

1. Steklениčko z mehanskim pršilnikom je treba med uporabo držati v pokončnem položaju.
2. Pred prvo uporabo je treba 3- do 4-krat pritisniti na pršilnik, da se vsebina razprši.
3. Odprtino pršilnika je treba usmeriti na poškodovano mesto in ponovno pritisniti na pršilnik.
4. Po uporabi je treba pršilnik obrisati s krpo, da se odprtina ne zamaši.
5. V odprtino pršilnika se ne sme potiskati ničesar.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Prontoflex se ne sme uporabljati v primeru:

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1.

- znanih preobčutljivostnih reakcij, npr. simptomov astme ali alergijskega rinitisa, na ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensko kislino, acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – Nonsteroidal anti-inflammatory drug),
- anamneze preobčutljivosti za katero koli pomožno snov
- anamneze kakršne koli fotosenzibilnostne reakcije,
- anamneze kožne alergije na ketoprofen, tiaprofensko kislino, fenofibrat, UV-blokator ali parfume,
- izpostavljenosti soncu (velja tudi za izpostavljenost soncu, kadar ni povsem jasno), vključno z UV-svetlobo v solariju, in sicer med zdravljenjem in še 2 tedna po koncu zdravljenja,
- patoloških kožnih sprememb, npr. ekcema ali aken, v primeru kožne okužbe ali odprte rane,
- v tretjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.6),
- otroci mlajši od 15 let (glejte poglavje 4.2).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo Prontoflex je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem srca, jeter ali ledvic: opisani so bili posamezni primeri sistemskih neželenih reakcij, ki so obsegale prizadetost ledvic.
- Zdravila Prontoflex se ne sme uporabljati z okluzivnimi povoji.
- Zdravilo Prontoflex ne sme priti v stik s sluznicami (v predelu ust, spolovil ali zadnjika) ali z očmi.
- V primeru pojava kakršne koli kožne reakcije (vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen) je treba zdravljenje takoj prekiniti.
- Zdravljene predele je priporočljivo zaščititi tako, da so pokriti z oblačili ves čas uporabe zdravila in še dva tedna po prenehanju uporabe, da bi se izognili tveganju za fotosenzibilizacijo.
- Po vsakem nanašanju zdravila si je treba roke temeljito umiti.
- Priporočenega trajanja zdravljenja ne smete prekoračiti, ker se tveganje za pojav kontaktnega dermatitisa in fotosenzibilnostnih reakcij skozi čas povečuje.

- Bolniki, ki imajo astmo v kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinuzitisom in/ali nosno polipozo, imajo večje tveganje za alergije (npr. astmo, Quinckejev edem, urtikarijo) na acetilsalicilno kislino in/ali nesteroidna protivnetna zdravila kot preostala populacija.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Prontoflex vsebuje propilenglikol. Lahko povzroči draženje kože.

Zdravilo vsebuje lecitin (E322), katerega pridobivamo iz soje. Če ste alergični na sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Po lokalni uporabi ketoprofena so njegove serumske koncentracije majhne, zato je pojav interakcij malo verjeten.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Kliničnih izkušenj s kožno obliko ni, glede na sistemske oblike pa velja naslednje:

Nosečnost

V prvem in drugem trimesečju:

Varnost ketoprofena pri nosečnicah ni ocenjena, zato se je treba uporabi zdravila Prontoflex v prvem in drugem trimesečju nosečnosti izogibati.

V tretjem trimesečju:

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko vsi zaviralci prostaglandinske sinteze, vključno s ketoprofenom, pri plodu povzročijo kardiopulmonalne in ledvične toksične učinke. Na koncu nosečnosti se lahko materi in otroku podaljša čas krvavitve. Zato se zdravila Prontoflex v zadnjem trimesečju nosečnosti ne sme uporabljati (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Podatkov o izločanju ketoprofena v materinem mleku pri človeku ni. Zdravilo Prontoflex ni priporočljivo za matere, ki dojijo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Prontoflex nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Uporabljena je naslednja razvrstitev pogostnosti po CIOMS: Zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

<i>Bolezni imunskega sistema</i>	neznana pogostost	anafilaktični šok, angioedem, preobčutljivostne reakcije.
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	občasni	Lokalne kožne reakcije, kot so eritem, ekcem, pruritus in pekoč občutek,
	redki	Dermatološki: Fotosenzitivnost in koprivnica. Primeri hujših kožnih reakcij, kot je ekcem z mehurji ali majhnimi

		mehurčki, ki se lahko širijo ali postanejo generalizirani
<u>Bolezni sečil</u>	zelo redki	Poročali so o primerih poslabšanja kronične ledvične odpovedi

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2 SI-1000 Ljubljana Faks: + 386 (0)1 434 76 46e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni verjetno, da bi kožna uporaba povzročila preveliko odmerjanje. V primeru naključnega zaužitja lahko to pršilo povzroči sistemske neželene učinke, odvisno od zaužite količine. Če se pojavijo, mora biti zdravljenje podporno in simptomatsko, tako kot v primeru prevelikega odmerjanja peroralnih antiflogistikov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin; protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje, oznaka ATC: M02AA10

Zdravilo Prontoflex vsebuje ketoprofen, ki je protivnetna nesteroidna zdravilna učinkovina. Deluje protivnetno in protibolečinsko, kar je v glavnem posledica zaviranja sinteze prostaglandinov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Plazemske koncentracije ketoprofena so bile merjene pri 12 prostovoljcih. Po večkratni perkutani uporabi zdravila Prontoflex so bile izmerjene največje plazemske koncentracije 16- do 25-krat manjše (132 ± 71 ng/ml) od tistih po enkratnem peroralnem odmerku ketoprofena (1000 – 5000 ng/ml).

Biotransformacija

Biološka uporabnost ketoprofena po dermalni uporabi, ocenjena na podlagi izločanja v urin, je približno 5 % vrednosti, dosežene po podobnem peroralnem odmerku.

Izločanje

Vezava ketoprofena na beljakovine v plazmi je približno 99 %. Ketoprofen se večinoma izloča z urinom v obliki glukuronidnih konjugatov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V raziskavah kronične toksičnosti na živalih so po peroralni uporabi ugotovili razjede v prebavilih in škodljive vplive na ledvice, ki so značilni za nesteroidne protivnetne zdravilne učinkovine.

Raziskave na živalih ne kažejo, da bi imel ketoprofen mutagene, karcinogene ali teratogene učinke.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodni etanol
sojin lecitin (E322)
propilenglikol
izopropilalkohol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)
eterično olje poprove mete
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

Po prvem odprtju: 12 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s steklenico iz rjavega stekla z zaporko z mehanskim pršilnikom in zaščitnim pokrovčkom s 25 g dermalnega pršila, raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH,
Rudolfsplatz 2/1/8
Dunaj, 1010 Avstrija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

5363-I-498/14

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 04.12.2008

Datum zadnjega podaljšanja: 05.05.2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13.05.2014