

COMPOSICIÓN:

Cada gramo de gel contiene:
Ketoprofeno.... 25 mg
Excipientes: Carbopol 940, Alcohol Etilico, Esencia de lavanda, Trietanolamina, Agua purificada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar leerlo nuevamente.
- Consulte a su médico o farmacéutico en caso de tener dudas.
- En caso de presentar algún evento adverso, consultar al médico o farmacéutico, incluso si es algún evento adverso no descrito en este prospecto.
- Este medicamento ha sido recetado para uso de ud, no debe dárselo a otras personas que tengan la misma sintomatología que usted, porque puede ser perjudicial.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ketofinol gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketofinol gel
3. Cómo usar Ketofinol gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketofinol gel

1. Qué es Ketofinol gel y para qué se utiliza

Ketofinol gel presenta su formulación en gel para uso cutáneo. Ketofinol gel contiene ketoprofeno, un medicamento del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos. Ketofinol gel está indicado para el tratamiento de alteraciones dolorosas, inflamatorias o contusiones, de articulaciones, tendones, ligamentos y músculos como artritis, periartitis, artrosinovitis, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, distensiones, luxaciones, lesiones meniscales de la rodilla, torticolis, lumbalgias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketofinol gel

No utilice Ketofinol gel

- Si tiene antecedentes de alergia a ketoprofeno, dexketoprofeno, ácido tiaprofenico, fenofibrato, bloqueadores UV, perfumes o a cualquiera de los componentes de Ketofinol gel.
- Sobre heridas abiertas, infección en la piel, eccemas, acné, mucosas, zona genital, ojos o alrededor de los ojos.
- Si ha sufrido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro medicamento del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (los síntomas son dificultad para respirar, inflamación de la mucosa de las fosas nasales o ronchas).
- Durante el tercer trimestre del embarazo.
- Deje de utilizar Ketofinol gel inmediatamente si experimenta cualquier reacción en la piel incluyendo reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrieno (octocrieno es uno de los excipientes de diversos productos cosméticos y de higiene como champú, loción para después del afeitado, gel de baño y de ducha, cremas para la piel, lápices de labios, cremas antienviejimiento, desmaquillantes, lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación).

No exponer las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento y las 2 semanas después de la interrupción del mismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Una vez aplicado Ketofinol gel no debe utilizar ropa ajustada o vendajes oclusivos.
- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel después de la aplicación de Ketofinol gel.
- Si usted padece problemas del corazón, hígado o del riñón ya que en estos casos con otros medicamentos de este grupo por vía tópica se han producido reacciones adversas.
- La exposición al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) de las zonas que han estado en contacto con Ketofinol gel puede producir reacciones cutáneas (fotosensibilización) potencialmente graves. Por lo tanto es necesario:
 - Cubrir con ropa las zonas tratadas para protegerlas durante el tratamiento y durante dos semanas después de su interrupción para evitar cualquier riesgo de fotosensibilización.
 - Lavar sus manos a fondo después de cada aplicación de Ketofinol gel.
- El uso prolongado o de grandes cantidades de producto puede causar efectos sistémicos tales como hipersensibilidad y asma.
- Los pacientes con asma combinado con rinitis crónica, sinusitis crónica, y/o poliposis nasal tienen un mayor riesgo a tener alergia al ácido acetilsalicílico y/o otros AINEs que el resto de la población.
- No se debe exceder la duración del tratamiento recomendada debido a que el riesgo de desarrollar dermatitis de contacto y reacciones de fotosensibilización aumentan con el tiempo.

Niños y adolescentes

No se recomienda su uso en niños, no se ha establecido la seguridad y la eficacia del ketoprofeno.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. No es probable que interactúe con otros medicamentos debido a su aplicación directa sobre la piel.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Debe evitarse aplicar Ketofinol gel durante el primer o segundo trimestre de embarazo, ya que no se conoce su seguridad. No utilice Ketofinol gel durante el tercer trimestre del embarazo ya que puede tener efectos nocivos sobre el feto y sobre la madre. No se dispone de datos suficientes sobre la eliminación de ketoprofeno por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Ketofinol gel

Uso cutáneo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas en este prospecto. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Ketofinol gel se usa por vía tópica. Aplique una o más veces al día, de 3-5 cm de extensión según la zona que necesite. Masaje suavemente para facilitar la absorción. No exceda los 15 gr por día, equivalente a 28 cm de piel.

Recuerde cerrar el tubo de Ketofinol gel después de cada uso. Lávese las manos después de cada aplicación. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ketofinol gel. La duración del tratamiento continuo con ketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

Si estima que la acción de Ketofinol gel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Ketofinol gel del que debiera

Debido a que la administración del medicamento es tópica, la sobredosisación es muy improbable. Si se ingiere accidentalmente, debe ponerse inmediatamente en contacto con el médico o el departamento de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó usar Ketofinol gel

Si olvidó aplicar una dosis, aplíquese la dosis habitual tan pronto como sea posible, pero no se aplique una dosis doble para compensar la olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ketofinol gel puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han descrito con la siguiente frecuencia efectos adversos cutáneos en zonas localizadas, que pueden extenderse posteriormente alrededor del lugar de aplicación y en casos aislados pueden ser severas y generalizadas: Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacciones alérgicas en la piel como enrojecimiento (eritema), picor (prurito) o inflamación de la piel (eczema), sensación de quemazón.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Reacción grave en la piel durante la exposición al sol (fotosensibilización), enrojecimiento o prominencias en la piel. Aparición en la piel de habones blanquecinos o rojizos con picor (urticaria). Reacciones más graves, como lesiones con forma de ampolla parecidas a una quemadura (eccema bulloso o flictenular) que pueden extenderse o generalizarse. Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000):

- Lesión de la pared del estómago o principio del intestino (úlcera), sangrado gastrointestinal, diarrea, reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto).
- Mal funcionamiento de sus riñones o empeoramiento de un mal funcionamiento de sus riñones ya existente (insuficiencia renal).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica, reacción de hipersensibilidad).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Ketofinol gel

Mantener Ketofinol gel fuera de la vista y alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad

No utilice Ketofinol gel después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No tire el medicamento por el desagüe ni la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIONES

Presentación Comercial:

-Caja x 1 tubo x 60 g de crema + prospecto

VENTA LIBRE

