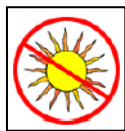


KETOPROFENE EG STADA 5% gel

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Cos'è KETOPROFENE EG STADA e a cosa serve

KETOPROFENE EG STADA contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS), usati contro il dolore e l'infiammazione.

KETOPROFENE EG STADA è indicato per il trattamento locale del dolore dovuto a reumatismi o traumi delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti (ad esempio traumi da sport).

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EG STADA

Non usi KETOPROFENE EG STADA

- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica, come ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, o una reazione sulla pelle dopo l'assunzione di altri medicinali antiinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico e acido tiaprofenico, o ad altri medicinali come fenofibrato, utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo;
- se ha avuto una reazione allergica sulla pelle causata da creme solari (filtri solari UV) o profumi;
- su zone della pelle con eczema, acne, infezioni o ferite aperte;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha sofferto di disturbi della pelle dovuti all'esposizione alla luce (fotosensibilizzazione).

KETOPROFENE EG STADA 5% gel

Durante il trattamento con KETOPROFENE EG STADA 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 EG STADA.

Interrompa immediatamente l'utilizzo di KETOPROFENE EG STADA nel caso si manifestino reazioni cutanee comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).

- Usi con cautela questo medicinale se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- Non applichi il gel sugli occhi o sulle membrane mucose (es. bocca e cavo orale, narici).
- Eviti di utilizzare bendaggi che non fanno traspirare la pelle (occlusivi).
- L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con KETOPROFENE EG STADA può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione) (vedere paragrafo “Non usi KETOPROFENE EG STADA”). pertanto è necessario:
- Lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di KETOPROFENE EG STADA.
- Proteggere dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione.
- Non utilizzi questo medicinale per periodi oltre la durata massima raccomandata per ridurre il rischio di irritazione della pelle (dermatite da contatto e aumento delle reazioni di fotosensibilità) (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).
- Se soffre di problemi alle vie respiratorie come asma associata a raffreddore cronico, sinusite cronica (una malattia della mucosa del naso che provoca in genere mal di testa) e/o polipi nel naso, lei ha un maggiore rischio di allergia all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori non steroidei.
- Interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico se manifesta una qualunque reazione della pelle a seguito dell'applicazione di KETOPROFENE EG STADA (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA

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

Non sono note interazioni 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi KETOPROFENE EG STADA durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino o durante il parto (Vedere il paragrafo “Non usi KETOPROFENE EG STADA”).

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

KETOPROFENE EG STADA 5% gel

Allattamento

L'uso di KETOPROFENE EG STADA durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

KETOPROFENE EG STADA contiene paraidrossibenzoati

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare KETOPROFENE EG STADA

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

Applichi il gel sulla zona dolente o infiammata della pelle 2 o 3 volte al giorno.

La quantità di gel deve essere sufficiente a coprire la parte dolente con uno strato sottile di gel (3-5 cm).

Massaggi leggermente per qualche minuto per favorire l'assorbimento. Non applichi il gel per più di 1 settimana.

Lavi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo l'applicazione.

Non superi le dosi consigliate.

Se usa più KETOPROFENE EG STADA di quanto deve

È improbabile che si verifichi un sovradosaggio utilizzando il medicinale sulla pelle. Tuttavia, se ingerisce accidentalmente questo medicinale può manifestare degli effetti indesiderati, la cui gravità dipende dalla quantità ingerita. In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare KETOPROFENE EG STADA

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.

Smetta di usare KETOPROFENE EG STADA e contatti immediatamente il medico se:

- manifesta sintomi di angioedema (frequenza non nota), come:
 - viso, lingua o gola gonfi;
 - difficoltà a deglutire o respirare;
 - orticaria.
- manifesta sintomi di gravi problemi della pelle (frequenza non nota), quali:
 - vesciche, desquamazione o sanguinamento su qualsiasi parte della pelle con o senza eruzione cutanea (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi);
 - potrebbe contemporaneamente avere anche sintomi simil-influenzali, come febbre, brividi o muscoli doloranti.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOPROFENE EG STADA sono:

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

Reazioni allergiche sulla pelle (eritema, eczema, dermatite, prurito e sensazione di bruciore).

KETOPROFENE EG STADA 5% gel

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Reazioni della pelle (reazioni dermatologiche), gravi reazioni della pelle in seguito ad esposizione alla luce solare (fotosensibilizzazione) ed irritazione della pelle con prurito (orticaria), reazioni avverse più gravi, come eczema con bolle o vescicole (eczema bolloso o flittenulare), che possono estendersi oltre la zona di applicazione anche a tutto il corpo.

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

Peggioramento di problemi renali già esistenti.

Sono stati riportati anche casi isolati di reazioni avverse che riguardano tutto l'organismo (di tipo sistemico) come disturbi renali.

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

Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione di ipersensibilità). Irritazione della pelle con 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOPROFENE EG STADA

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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KETOPROFENE EG STADA

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 EG STADA 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)

KETOPROFENE EG STADA 5% gel

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: 14 Giugno 2022