

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Effekton Gel mit Ketoprofen
Wirkstoff: Ketoprofen 25 mg / 1 g

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 25 mg Ketoprofen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel zum Einreiben

4. Klinische Angaben

Stoff- oder Indikationsgruppe: Phenylpropionsäurederivat

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum.

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten in-folge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

3 - 4 mal täglich je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle 2000 - 4000 mg Effekton Gel mit Ketoprofen (kirsch- bis walnußgroßen Menge). Die maximale Tagesdosis beträgt 16000 mg.

Effekton Gel mit Ketoprofen wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Effekton Gel mit Ketoprofen einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist die Anwendung über 1-2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

4.3. Gegenanzeigen

Effekton Gel mit Ketoprofen darf nicht angewendet werden bei:

- Photosensibilitätsreaktion in der Anamnese;
- bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Symptome vom Asthma, allergische Rhinitis durch Ketoprofen, Fenofibrat, Tiaprofensäure, Acetylsalicylsäure oder eine andere NSAR.
- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ketoprofen, gegen 2-Propanol (Isopropylalkohol) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- allergischer Hautreaktion auf Ketoprofen, Tiaprofensäure, Fenofibrat oder UV-Blocker oder Parfüm.
- Sonnenexposition auch bei diesigem Sonnenlicht inklusive UV-Licht im Solarium während der Behandlung und 2 Wochen nach Absetzen;
- offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder den Schleimhäuten;
- Kindern und Jugendlichen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (über längere Zeit und großflächig);
- drittes Schwangerschaftstrimenon.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Hände sollten gründlich nach jeder Anwendung des Produktes gewaschen werden. Die Behandlung sollte sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion auch nach gleichzeitiger Anwendung von Octocrylen-haltigen Produkten abgesetzt werden. Es wird empfohlen die behandelten Bereiche während sowie zwei Wochen nach der Behandlung durch das Tragen von Kleidung vor dem Risiko einer Photosensibilisierung zu schützen.

Es soll darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen leiden) und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellungen (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Effekton Gel mit Ketoprofen nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz und Nesselfieber.

Effekton Gel mit Ketoprofen darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Nach der Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen sollte die Exposition von starkem Sonnenlicht oder UV-Strahlung wegen möglicher phototoxischer Wirkungen vermieden werden.

Effekton Gel mit Ketoprofen darf im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Effekton Gel mit Ketoprofen sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden.

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Effekton Gel mit Ketoprofen nicht großflächig und über längere Zeit angewendet werden, da es bei systemischer Wirkung zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen kann.

Während der Stillzeit darf Effekton Gel mit Ketoprofen nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen zum Übergang von Ketoprofen in die Muttermilch und möglichen Schädigungen im Säuglingsalter vorliegen.

Obwohl bisher keine Hinweise auf teratogene Wirkungen vorliegen und die erforderlichen systemischen Wirkspiegel nicht erreicht werden, sollte das Präparat wegen seiner Wirkung auf die Prostaglandinsynthese auch während der ersten beiden Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung topischer Darreichungsformen von Effekton Gel mit Ketoprofen während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich mit der oralen Anwendung geringer ist, so ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Exposition durch Effekton Gel mit Ketoprofen für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Effekton Gel mit Ketoprofen sollte während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig. Bei Anwendung sollte die Dosis so gering wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern einschließlich Effekton Gel mit Ketoprofen kardiopulmonale und renale Toxizität beim Fötus hervorrufen. Am Ende der Schwangerschaft kann es sowohl bei der Mutter als auch beim Kind zu einer Verlängerung der Blutungszeit kommen, und die Wehen können verzögert werden. Daher ist Effekton Gel mit Ketoprofen im dritten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)
Häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten: ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei topischer Anwendung von Ketoprofen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Lokale Hautreaktionen wie Erythem, Pruritus und Brennen.

Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse oder phlyktänuläre Ekzeme, die sich ausbreiten oder generalisieren sind selten.

Effekton Gel mit Ketoprofen kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

In seltenen Fällen können Nebenwirkungen, wie sie nach systemischer Anwendung von Ketoprofen beobachtet wurden, auch nach Anwendung von Effekton Gel mit Keto-profen auftreten (z.B. generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, Nierenfunktionsstörungen).

In Einzelfällen ist nach mehrtägiger Anwendung von topischen Zubereitungen mit Ketoprofen das Auftreten einer Photodermatitis mit Hautrötung, Hautschwellung, Hautausschlag und Bläschenbildung beobachtet worden (Dermatologisch: Photosensibilisierung).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Effekton Gel mit Ketoprofen ist der Arzt zu benachrichtigen.
Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidales Antiphlogistikum - Analgetikum

ATC-Code: M01AE03

Ketoprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum, das sich über die Prostaglandin-Synthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Modellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Ketoprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ketoprofen die kollagen-induzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Menschen wird Ketoprofen nach perkutaner Applikation langsam, möglicherweise unter Bildung eines dermalen Depots, und mit großer interindividueller Variation resorbiert. Die maximalen Plasmaspiegel sind im Vergleich zu oraler oder rektaler Applikation etwa 150-fach niedriger und werden auch später erreicht. Die terminale Plasma-Eliminationshalbwertszeit ist mit etwa 12 Stunden deutlich verlängert.

Die relative Bioverfügbarkeit beträgt etwa 5 % des nach oraler Applikation erreichten Wertes. Nach Applikation therapeutischer Dosen wird daher die für eine systemische Wirkung für notwendig erachtete Plasmakonzentration von 2 µg/ml nicht erreicht. Die Wirkung wird vielmehr mit dem Vorliegen deutlich höherer Konzentrationen unterhalb der Auftragstelle erklärt.

Nach oraler Applikation wird Ketoprofen nach Eintritt in den Dünndarm rasch resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden nach oraler und rectaler Gabe nach 1 - 2 Stunden, nach i.m. Injektion nach 20 - 30 Minuten erreicht. Die systemische Verfügbarkeit liegt nach oraler Applikation bei über 90 %, nach i.m. Gabe beträgt sie über 70 %. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 99 %.

Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Konjugation) werden die pharmakologisch unwirksamen Metabolite hauptsächlich renal (92 - 98 %), der Rest biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden 1,5 - 2,5 Stunden, kann aber auch bis zu 8 Stunden betragen. Beim niereninsuffizienten Patienten kann die Elimination im Verhältnis zum Grad der Insuffizienz verlängert sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Prüfung auf Toxizität im Tierversuch hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Die subchronische und chronische Toxizität von Ketoprofen zeigt sich an verschiedenen Tierspezies in Form von Läsionen und Ulcera im Magen-Darm-Bereich sowie im renalen System.

Kanzerogenes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf ein kanzerogenes Potential.

Ausführliche Prüfungen auf ein mutagenes Potential von Ketoprofen liegen nicht vor. Bisherige Befunde ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Reproduktionstoxizität

Das embryotoxische Potential von Ketoprofen wurde an mehreren Tierarten untersucht. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, 2-Propanol (Isopropylalkohol), Carbomer 940, Ammoniak-Lösung 10%, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu 50 g, 100 g und 150 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIEN
Telefax: 0039 0382 525845
E-mail: servizioclienti@teofarma.it

8. Zulassungsnummer

36911.00.00

9. Datum der Zulassung

Erstzulassung: 18.07.1996
Verlängerung der Zulassung: 14.03.2002

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig