

Nombre del producto:	PROFENID® GEL (ketoprofeno)
Forma farmacéutica:	Gel
Fortaleza:	2,5 %
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 30 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA., Sao Paulo, Brasil.
Fabricante, país:	SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA., Sao Paulo, Brasil.
Número de Registro Sanitario:	M-11-185-M01
Fecha de Inscripción:	21 de octubre de 2011.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Ketoprofeno	2,5 g
Alcohol etílico	32.0 g
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Antiinflamatorio, analgésico tópico usado para el tratamiento sintomático del dolor local leve a moderado, asociado con lesiones musculares y/o articulares, ej. Lesiones deportivas.

Contraindicaciones:

Ketoprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

El gel no debe ser usado en pacientes que han presentado reacciones de hipersensibilidad, tales como síntomas de asma, rinitis alérgica o urticaria al ketoprofeno, ácido acetil salicílico, fenofibrato, ácido tiaprofénico o algún otro agente antiinflamatorio no esteroideo.

El gel no debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los excipientes; historia de reacciones de fotosensibilidad; historia de reacciones cutáneas al ketoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofénico, bloqueadores UV o perfumes.

Nunca usar el gel en cambios patológicos de la piel como eczema o acné, en infecciones de la piel o en lesiones abiertas.

No utilice ketoprofeno si no puede evitar la exposición al sol, incluso en días nublados, incluyendo la luz UV proveniente de un solarium, durante el tratamiento e inclusive dos semanas después de haber terminado el tratamiento

Precauciones:

El gel se debe usar con cautela en pacientes con deterioro de la función cardíaca, hepática o renal reducida.

El gel no se debe usar con vendaje oclusivo.

El gel no debe entrar en contacto con las membranas mucosas u ojos.

En caso de aparición de alguna erupción, se debe suspender el tratamiento inmediatamente, incluyendo reacciones cutáneas después de aplicación con productos que contengan octocrileno (excipiente encontrado en cosméticos y productos de higiene).

Proteger la zona tratada cuando se exponga al aire libre, incluso en ausencia de la luz directa del sol. Con el fin de evitar el riesgo de foto sensibilización, proteger la zona tratada durante el tratamiento e inclusive dos semanas después de haber terminado el tratamiento.

Posterior a cada aplicación del gel, lavarse cuidadosamente las manos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Se usa la siguiente clasificación de la frecuencia CIOMS, cuando sea aplicable:

Muy frecuente $\geq 1/10$; Frecuente $\geq 1/100$ y $< 1/10$ Poco Frecuente $\geq 1/1000$ y $< 1/100$; Rara $\geq 1/10000$ y $< 1/1000$; Muy rara $< 1/10000$; Desconocida (no puede ser estimada de los datos disponibles).

Desórdenes del sistema inmune

Desconocida: shock anafiláctico, angioedema, reacciones de hipersensibilidad

Desórdenes gastrointestinales:

Aunque los niveles de ketoprofeno en el plasma después de la aplicación del gel son mucho menores que los alcanzados después de la administración oral, las reacciones adversas gastrointestinales (como náuseas, dolor abdominal, vómitos y flatulencia) son posibles en raras circunstancias en función de la cantidad de gel aplicado y la aplicación del gel a un área grande de piel.

No común: náuseas

Desconocida: dolor abdominal, vómitos y flatulencia

Desórdenes de la piel y subcutáneos

Poco Frecuente: eritema, eczema prurito

Rara: reacción de fotosensibilidad, erupción bulosa, urticaria. Se han reportado reacciones localizadas en la piel, que puede extenderse fuera del sitio de aplicación.

Desconocida: sensación de ardor

Desórdenes renales y urinarios

Muy rara: agravamiento de la insuficiencia renal

Posología y método de administración:

Adultos:

El gel debe ser aplicado sobre el área adolorida o inflamado 2 ó 3 veces al día.

La cantidad de gel debe ser ajustada para cubrir el área adolorida.

El total de dosis diaria no debe exceder 15 g por día (7.5 g corresponden a aproximadamente 14 cm de gel).

La duración del tratamiento no debe exceder una semana.

El gel debe ser aplicado con un masaje suave sobre la piel por unos pocos minutos.

Poblaciones especiales:

Niños

La seguridad y eficacia de ketoprofeno no ha sido establecida en niños.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las interacciones son poco probables debido a que las concentraciones séricas después de la administración tópica son muy bajas.

Uso en Embarazo y lactancia:

En ausencia de estudios clínicos con la formulación tópica y usando como referencia las formulaciones sistémicas:

Durante el primero y segundo trimestre de embarazo:

Dado que la seguridad de ketoprofeno en mujeres embarazadas no se ha evaluado, el uso de ketoprofeno debe evitarse durante el primer y segundo trimestres del embarazo.

Durante el tercer trimestre de embarazo:

Durante el tercer trimestre del embarazo, los inhibidores de la síntesis de la prostaglandina, incluyendo ketoprofeno, pueden inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede presentarse prolongación del tiempo de sangrado en ambos madre y niño.

Por esta razón, ketoprofeno está contraindicado durante el último trimestre del embarazo.

Lactancia

No existen datos disponibles sobre la excreción de ketoprofeno en la leche humana. Ketoprofeno no está recomendado en madres en período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Signos y síntomas: La sobredosis es poco probable que ocurra con la administración tópica. Si se ingiere accidentalmente, el gel puede causar efectos adversos sistémicos dependiendo de la cantidad ingerida. Sin embargo, si esto ocurre, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte en conformidad con lo estipulado para la sobredosis de agentes antiinfl-atorios orales.

Propiedades farmacodinámicas:

Profenid® Gel contiene ketoprofeno, un derivado del ácido fenil-propiónico, de naturaleza no esteroide, con propiedades analgésicas y antiinflamatorias.

No se conoce el mecanismo de acción preciso para los efectos antiinflamatorios. Ketoprofeno inhibe la síntesis de prostaglandinas y la agregación de trombocitos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los niveles de ketoprofeno en el plasma y tejidos fueron medidos en 24 pacientes sometidos a cirugía de rodilla. Después de repetir la administración percutánea de PROFENID® Gel, los niveles en el plasma fueron aproximadamente 60 veces menor (9 - 39 ng / g) que los obtenidos después de una dosis oral de ketoprofeno (490 a 3300 ng / g). Los niveles tisulares en el área de aplicación estaban dentro del mismo intervalo de concentración, para el gel y para tratamiento oral, aunque el gel tenía una variabilidad interindividual considerablemente mayor.

La biodisponibilidad de ketoprofeno después de la administración tópica se estimó en aproximadamente 5% en comparación con el nivel obtenido después de una dosis oral, basado en los datos de excreción urinaria

Aproximadamente 99% de ketoprofeno se une a proteínas en el plasma. El ketoprofeno es eliminado por los riñones, principalmente como conjugado glucurónico.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de Marzo 2015.