

MENTIONS LEGALES COMPLETES KETUM 2,5 POUR CENT, gel

DENOMINATION DU MEDICAMENT KETUM 2,5 POUR CENT, gel COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Kétoprofène 2,50 g pour 100 g de gel. Excipient : éthanol (alcool). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **FORME PHARMACEUTIQUE** Gel. **DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques** Traitement symptomatique des tendinites superficielles. Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions. Traitement symptomatique des arthroses des petites articulations. Traitement symptomatique de la lombalgie aiguë. Traitement des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense. **Posologie et mode d'administration** Réservé à l'adulte (plus de 15 ans). Voie locale. Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire. **Se laver soigneusement et de façon prolongée les mains après utilisation.** **Tube** : Entorses, contusions, veinites post-sclérothérapie en cas de réaction inflammatoire intense : 2 applications par jour de 2 g de gel (soit 5 cm de gel environ) par jour. Tendinites superficielles : 2 applications de 4 g de gel (soit 10 cm de gel environ) par jour. Arthrose des petites articulations : 3 applications de 4 g (soit 10 cm de gel environ) par jour. Lombalgie aiguë : 3 applications de 5 g (soit 12 cm de gel environ) les 3 premiers jours, puis 2 applications de 5 g de gel par jour les 4 jours suivants. **Tube doseur** : 1 dose = 1,2 g de gel soit 30 mg de kétoprofène. La posologie est de 3 à 12 doses en 2 à 3 applications par jour en fonction des indications: Entorses, contusions, veinites post-sclérothérapie en cas de réaction inflammatoire intense : 3 doses par jour. Tendinites superficielles : 6 doses par jour. Arthrose des petites articulations : 9 doses par jour. Lombalgie aiguë : 12 doses par jour les premiers jours puis 8 doses par jour. **Contre-indications** Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes : antécédents de réactions de photosensibilité. Réactions d'hypersensibilité connues telles que des symptômes d'asthme et de rhinite allergique au kétoprofène, au fénofibrate, à l'acide tiaprofénique, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres A.I.N.S. Antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans anti-UV ou aux parfums. Antécédent d'allergie à l'un des excipients. Peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie. A partir du 6^{ème} mois de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »), L'exposition au soleil, même en cas de soleil voilé, ainsi qu'aux rayonnements U.V. en solarium, doit être évitée pendant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** En l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant, ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans). Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines qui suivent son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation. Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel. Le traitement doit être immédiatement arrêté en cas d'apparition d'une réaction cutanée y compris les réactions cutanées apparaissant après co-application de produits contenant de l'octocrylène. Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. Il est déconseillé d'appliquer le gel de kétoprofène sous pansement occlusif. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le kétoprofène *per os* sont peu probables. **Grossesse et allaitement** **Grossesse** Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque. Au cours du troisième trimestre, tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer : - Le fœtus à : une toxicité cardio-pulmonaire (hypertension artérielle pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel), un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligoamnios. - La mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement éventuel du temps de saignement. En conséquence, la prescription d'A.I.N.S. ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse. En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'A.I.N.S. est contre-indiquée à partir du 6^{ème} mois. **Allaitement** Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : sans objet **Effets indésirables** **Effets indésirables liés à la voie d'administration** : Réactions cutanées locales à type de rougeur, prurit et sensations de brûlures. Exceptionnellement, réactions à type d'eczéma bulleux ou phlycténulaire pouvant être graves et pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement. **Réactions d'hypersensibilité** : Dermatologiques : photosensibilisation. Respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'acide acétylsalicylique, à un A.I.N.S. ou au fénofibrate. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué. Générales : réactions de type anaphylactique. **Autres effets systémiques des A.I.N.S.** : Ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux). **Liés aux excipients** : En raison de la présence d'éthanol (alcool), les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau. **Surdosage** En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau. Tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients, susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène et d'entraîner une agitation et une confusion chez le sujet âgé. L'application de trop fortes doses peut également entraîner l'exacerbation des effets indésirables : irritation, érythème, prurit. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES Propriétés pharmacodynamiques ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN en topique Code ATC : M02AA10** Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl-carboxylique. Sous forme de gel, il possède une activité anti-inflammatoire et antalgique. **Propriétés pharmacocinétiques** Appliqué localement sous forme de gel, le kétoprofène est absorbé lentement à travers la peau. Il s'accumule peu dans l'organisme. Le passage systémique du gel par rapport à celui des formes orales de kétoprofène est de l'ordre de 5 pour cent, ce qui permet d'obtenir un effet local. **Données de sécurité préclinique** : sans objet **DONNEES PHARMACEUTIQUES Liste des excipients** Carbomère, éthanol, huile essentielle de lavandin, diéthanolamine, eau purifiée. **Incompatibilités** : sans objet **Durée de conservation** 3 ans. **Précautions particulières de conservation** A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** 50 g en tube (Aluminium verni) ; 60 g en tube (Aluminium verni) ; 70 g en tube (Aluminium verni) ; 60 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal) ; 70 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal) ou 120 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène,

polyacétal). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** Pas d'exigences particulières. **TITULAIRE/EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** MENARINI FRANCE 1/7, rue du Jura – ZONE SILIC - RUNGIS 91320 WISSOUS **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** 333 549-7 : 60 g en tube (Aluminium verni). 335 836-3 : 70 g en tube (Aluminium verni). 344 447-6 : 120 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal). **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** 22 janvier 1991/22 janvier 2006. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 13 mai 2011 V2P. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale. Liste II. Remb. Sec. Soc. 30%. Agréé Coll. **PRIX** : Tube : 2,47€, Tube doseur : 3,78€.

"Conformément à la loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801, vous pouvez exercer à tout moment votre droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès de Menarini France 1/7 rue du Jura - Silic 528 - 94633 RUNGIS Cedex"

Vous souhaitez nous faire part de votre avis sur la qualité de l'information médicale délivrée par nos équipes de visiteurs médicaux, les laboratoires MENARINI sont à l'écoute de vos commentaires ou remarques et mettent à votre disposition une adresse email : qualiteVM@menarini.fr