

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

KETUM 2,5 POUR CENT, gel Kétoprofène

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est ce que KETUM 2,5 POUR CENT, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?
3. Comment utiliser KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE KETUM 2,5 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN en topique.
(M : Muscle et Squelette)

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: le kétoprofène. Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée :

- des poussées d'arthrose des petites articulations,
- des tendinites,
- des traumatismes de type entorse bénigne (foulure), contusion,
- des lombalgies,
- des réactions inflammatoires des veines consécutives à une sclérose de varices.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETUM 2,5 POUR CENT, gel?

N'utilisez jamais KETUM 2,5 POUR CENT, gel dans les cas suivants :

- antécédent de réaction de photosensibilité,
- antécédent d'asthme et de rhinite allergique à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine), fénofibrate, acide tiaprofénique,
- antécédents d'allergie connue au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans solaires ou aux parfums,
- antécédent d'allergie à l'un des excipients,
- sur une peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,
- à partir du 6^{ème} mois de la grossesse.

Arrêtez immédiatement le traitement par KETUM 2,5 POUR CENT, gel si vous développez une réaction cutanée après la co-application de produits contenant de l'octocrylène (l'octocrylène est un excipient contenu dans plusieurs produits de cosmétique et d'hygiène tels que les shampoings, après-rasages, gels douche, crèmes, rouges à lèvres, crèmes anti-âge, démaquillants, laques pour cheveux), afin d'éviter sa photodégradation.

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, **ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux rayonnements UV en solarium.**



Faites attention avec KETUM 2,5 POUR CENT, gel :

Mises en garde spéciales

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans), en l'absence de données chez l'enfant.

L'exposition au soleil (même voilé) ou aux UVA des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions cutanées potentiellement graves dites de photosensibilisation. Aussi, il est nécessaire :

- 1- de **protéger les zones traitées** par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation ;
- 2- de **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 après l'application de KETUM 2,5 POUR CENT, gel.

Respecter les conseils d'utilisation :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique « Posologie »),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisée par votre médecin.

Précautions d'emploi

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- Eviter toute application sous pansement occlusif.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **le kétoprofène.**

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant du kétoprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de kétoprofène et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 premiers mois de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

A PARTIR DU 6ème MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament. Bien que le risque de passage de ce médicament dans la circulation générale soit faible, il ne peut être exclu. Ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informations importantes concernant certains composants de KETUM 2,5 POUR CENT, gel :

Ce médicament contient de l'éthanol (alcool).

3. COMMENT UTILISER KETUM 2,5 POUR CENT, gel?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

La posologie est fonction de l'indication.

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

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 chaque utilisation.

Tube doseur :



Lors de la première utilisation, amorcer le système par des pressions successives jusqu'à l'obtention du gel. Le tube doseur sera utilisé de préférence en position horizontale.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de KETUM 2,5 POUR CENT, gel que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, rincer abondamment à l'eau et prévenir immédiatement un médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, KETUM 2,5 POUR CENT, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Peuvent survenir :

- des réactions allergiques cutanées, respiratoires (de type crise d'asthme) ou générales ;
- une forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (voir rubrique « Faites attention avec KETUM 2,5 POUR CENT, gel ») ;
- exceptionnellement, des réactions cutanées sévères de type éruption bulleuse, cloques, pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.

Dans tous ces cas, arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.

Peuvent survenir également :

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, sensations de brûlures ;
- d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé ;
- des irritations et une sécheresse de la peau, en cas d'applications fréquentes (en raison de la présence d'éthanol (alcool)).

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER KETUM 2,5 POUR CENT, gel?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser KETUM 2,5 POUR CENT, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?

La substance active est :

Kétoprofène.....2,50 g

Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont :

Carbomère, éthanol, huile essentielle de lavandin, diéthanolamine, eau purifiée.

Qu'est-ce que KETUM 2,5 POUR CENT, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Gel, tube de 60 g ou tube doseur de 120 g.

Titulaire

MENARINI FRANCE

1/7, rue du Jura
Silic 528
94633 RUNGIS CEDEX

Exploitant

MENARINI FRANCE

1/7, rue du Jura
Silic 528
94633 RUNGIS CEDEX

Fabricant

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.

VIA ROSOLINO PILO, 4
50100 FIRENZE
ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 13 mai 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).