

Публичен оценъчен доклад

Артрокол 2,5% гел
Artrocol 2,5% gel

Кетопрофен
Ketoprofen

Дата: 25.03.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Артокол 2,5% гел
Artrocol 2,5% gel

Кетопрофен
Ketoprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Артрокол 2,5% гел. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Артрокол 2,5% гел, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Артрокол 2,5% гел и за какво се използва

Артокол 2,5% гел съдържа кетопрофен – синтетично нестероидно противовъзпалително лекарство с мощно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие. Другите съставки, съдържащи се в Артрокол, осигуряват проникването на активното вещество до огнището на болката и възпалението в ефективна концентрация. По този начин се осигурява облекчение на обострените, болезнени мускулно-скелетни състояния.

Артокол 2,5% гел е показан за локално лечение на мускулна или костно-ставна болка с ревматичен или травматичен произход като травми, навяхвания, разтягания, схващане на врата и болки в кръста.

Как действа Артрокол 2,5% гел?

Кетопрофен, в подходящ носител достига през кожата на мястото на възпаление, позволявайки локално лечение на болката в ставите, сухожилията, лигаментите и мускулите.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Артрокол 2,5% гел или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Артрокол 2,5% гел

Лекарствената форма на Артрокол 2,5% е гел.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Нанасяйте Артрокол 1-2 пъти дневно, 3-5 см гел (или повече) върху засегнатия кожен участък.

Начин на приложение

Артокол се използва само чрез нанасяне върху кожата. Приложеното лекарство трябва да се втрие, за да проникне в кожата след нанасяне. Вашият лекар ще планира лечението според нуждите Ви. Вашият лекар може да препоръча по-висока или по-ниска доза в зависимост от Вашия отговор към лечението.

Важно е да използвате възможно по-ниската доза за облекчаване на болката както и да не използвате Артрокол по-дълго време от необходимото.

Винаги измивайте добре ръцете си след приложение на Артрокол.

Използвайте Артрокол без разреждане (без смесване с вода или друга течност).

Употреба при деца и юноши

Опитът при деца под 15 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на Артрокол 2,5% гел.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Употребата при пациенти в старческа възраст е същата като при възрастни.

Ако смятате, че ефектът на Артрокол е твърде силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Артрокол 2,5% гел

Няма опасност от предозиране при локално приложение. При много често намазване на големи повърхности могат да се наблюдават някои системни нежелани реакции. При случай големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда и симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да използвате Артрокол 2,5% гел

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете да прилагате гела, както Ви е предписано от лекар.

Ако сте спрели употребата на Артрокол 2,5% гел

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте Артрокол:

- ако сте алергични към активното вещество или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- при известна анамнеза за алергия (астма, ринит или уртикария) към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат, ацетилсалицилова киселина, други НСПВС, UV блокери или парфюми;
- ако преди това са настъпили реакции на фоточувствителност.
- Не прилагайте върху кожни участъци с патологични кожни промени, като екзема или акне, инфектирана кожа или отворени рани или върху очите.
- Спрете приложението на Артрокол гел веднага, ако се появи каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременно приложение на продукти, съдържащи октокрилен (октокрилен е едно от помощните вещества на някои козметични продукти като шампоани, продукти за приложение след бръснене, гелове за душ и баня, кремове за кожа, червила, кремове против бръчки, продукти за почистване на грим, спрейове за коса с цел забавяне на фотодегенерацията.)
- Ако сте в последните три месеца от бременността

Не излагайте третираните участъци на слънчева светлина или UV лъчи от солариум по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му. Артрокол гел не трябва да се прилага върху открити рани или наранявания на кожата и в близост до очите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Артрокол 2,5% гел.

Употребата, особено ако е продължителна, на продукти за приложение върху кожата може да предизвика сенсибилизация или локално дразнене.

Поради факта, че рискът от контактен дерматит и реакции на фоточувствителност нараства с

времето, периодът на лечение не трябва да надвишава препоръчителния период на приложение.

Излагането на слънце (дори индиректно) или на UV лъчи на участъци, които са в контакт с Артрокол 2,5% гел, може да причини потенциално сериозни кожни реакции (фоточувствителност). Ето защо е необходимо да:

- предпазвате третираните участъци, като ги покривате с дрехи по време на лечението и за 2 седмици след преустановяването му, за да се избегне всякакъв риск от фоточувствителност;
- измивате добре ръцете си след всяко приложение на Артрокол.

Лечението трябва да се преустанови веднага при развитие на каквато и да е кожна реакция след приложението на Артрокол. Включва кожни реакции след съвместно прилагане на октокрилен (една от съставките, използвани в няколко козметични и хигиенни продукти като шампоан, продукти за приложение след бръснене, гелове за душ и вана, кремове за кожа, червила, кремове против стареене, препарати за почистване на грим и спрейове за коса), съдържащи продукти.

Да не се използва с оклузивни превръзки.

Приложението на големи количества върху кожата може да доведе до общи (системни) ефекти, като свръхчувствителност или астма. Артрокол 2,5% гел трябва да се използва с внимание при пациенти с намалена сърдечна, чернодробна или бъбречна функция.

Гелът не трябва да е в контакт с лигавиците или очите.

При пациентите с астма с хроничен ринит, хроничен синусит, и/или назални полипи има по-висок риск от алергии към аспирин и/или НСПВС в сравнение с другите пациенти.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на кетопрофен гел при деца не е установена.

Други лекарства и Артрокол 2,5% гел

Взаимодействия са малко вероятни, тъй като серумната концентрация след локално приложение е ниска. Въпреки това се препоръчва внимателно наблюдение при пациенти, третирани с някои противосъсирващи лекарства (кумаринови лекарства).

Ако прилагате други лекарства, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Тъй като безопасността на кетопрофен при бременни жени не е оценена, приложението на кетопрофен по време на първия и втория триместър на бременността трябва да се избягва.

Кетопрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността.

Не се препоръчва употребата на Артрокол 2,5% гел от бременни и кърмещи жени, освен в случаите, когато ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

Не са налични данни относно екскрецията на кетопрофен в кърмата при хора. Кетопрофен не се препоръчва при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Не са съобщавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Артрокол 2,5% гел съдържа алкохол (етанол 96 %).

Поради това не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици или с очите.

Артрокол 2,5% гел съдържа метил парахидроксибензоат.

Като помощно вещество в лекарствения продукт, което може да предизвика алергични реакции (възможно от забавен тип).

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Артрокол 2,5% гел, установени в проучвания?

Тъй като Кетопрофен на Артрокол 2,5% гел е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Кетопрофен.

Какви са възможните нежелани реакции от Артрокол 2,5% гел?

Подобно на другите лекарства за локално приложение, може да се проявят кожни реакции. Има данни за ограничени кожни реакции, които впоследствие могат да се разпространят извън мястото на приложението и в изолирани случаи могат да са тежки и генерализирани. Възможни са алергични кожни реакции. Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки кожни реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят и да станат генерализирани.

Възможна е появата на тежка кожна реакция по време на излагане на слънчева светлина. Честотата и тежестта на тези реакции значително намаляват, ако се избягва, излагането на третираните участъци на слънце, както и в солариуми по време на лечението и 2 седмици след това. Други системни ефекти на НСПВС зависят от степента на проникване през кожата на активното вещество, от количеството приложен гел, от третираната площ, състоянието на кожата, продължителността на лечение и приложението на оклузивни превръзки (свръхчувствителност, стомашно-чревни и бъбречни увреждания).

От пускането на пазара на лекарството са съобщавани следните нежелани ефекти, вписани по класове или орган и система и подредени по честота като много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души), чести (може да засегнат по-малко от 1 на 10 души), нечести (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души), редки (може да засегнат по-малко от 1 на 1000 души), много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10000 души), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- локализирани кожни реакции като еритем, сърбеж, екзема и усещане за парене.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- дерматологични реакции (фоточувствителност и уртикария).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- пептична язва, стомашно-чревно кървене, диария.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- анафилактична реакция, включително анафилактичен шок, ангиоедем, реакция на свръхчувствителност;
- булозен дерматит.

Следвайте препоръките в тази листовка за намаляване риска от нежелани ефекти.

Нежеланите ефекти обикновено са временни. При появата им обаче трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст са особено податливи на нежелани реакции от нестероидни противовъзпалителни средства.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Артрокол 2,5% гел?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Артрокол 2,5% гел може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по - големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Артрокол 2,5% гел

Разрешението за употреба на Артрокол 2,5% гел е издадено на 20.03.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Артрокол 2,5% гел моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.