

Публичен оценъчен доклад – резюме

КетоФЛЕКС 5% гел
KetoFLEX 5% gel

Кетопрофен
Ketoprofen

Дата: 21.07.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

КетоФЛЕКС 5% гел
KetoFLEX 5% gel

Кетопрофен
Ketoprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт КетоФЛЕКС 5% гел.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява КетоФЛЕКС 5% гел и за какво се използва?

КетоФЛЕКС гел съдържа кетопрофен – нестероидно противовъзпалително средство, което оказва изразен противовъзпалителен и болкоуспокояващ ефект.

Това лекарство е предназначено за приложение върху кожата, като съставът на гела осигурява и подпомага проникването на кетопрофен през кожата до дълбоките тъкани в концентрации, достатъчни за овладяване на възпалението и болката. Чрез локално приложение върху кожата се намалява риска от развитие на нежелани реакции, които се наблюдават при приемане на лекарствата от тази група през устата.

КетоФЛЕКС гел се прилага за овладяване на умерена или силна мускулна и костно-ставна болка свързана с травми (навяхвания, изкълчвания, мускулни и сухожилни разтежения), болки в кръста, скованост на врата и др.

Как действа КетоФЛЕКС 5% гел?

Кетопрофен принадлежи към групата на НСПВС и представлява неселективен СОХ инхибитор. Потиска синтеза на простагландини като катализира простагландиновия синтез в метаболизма на арахидоновата киселина. Стабилизира липозомните мембрани и притежава антибрадикининова активност, потиска синтеза на левкотриени.

Притежава изразено противовъзпалително, антиексудативно, аналгетично и антипиретично действие.

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

Как се използва КетоФЛЕКС 5% гел

Лекарствената форма на КетоФЛЕКС 5% е гел.

Препоръчваните дози са както следва:

Възрастни и деца над 15 години

Върху кожата на засегнатия участък 1 или 2 пъти дневно се нанасят 3 - 5 cm гел в зависимост от повърхността на увреждането. Препоръчва се нанасянето да става с леко масажиране/втриване с оглед улесняване на проникването.

Деца под 15 години

Опитът с употребата на кетопрофен за локално приложение при деца под 15 години е ограничен, поради което не се препоръчва приложението продукта в тази възрастова група.

Лица в старческа възраст

Няма специфични препоръки по отношение дозирането.

Начин и продължителност на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение върху кожата. Нанасянето върху кожата с леко масажирание/втриване улеснява проникването.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването и се определя от лекуващият Ви лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза КетоФЛЕКС

Рискът от развитие на предозиране е минимален, поради ниските плазмени концентрации, които се създават след локално приложение на кетопрофен върху кожата. При често използване на продукта върху големи кожни участъци могат да се наблюдават някои системни нежелани реакции.

Ако сте пропуснали да приложите необходимата доза КетоФЛЕКС

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

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.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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

Тъй като активното вещество Кетопрофен е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не прилагайте КетоФЛЕКС ако:

- сте алергични към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- страдате от астма, алергична хрема, свързана с прием на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова и ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- имали сте в миналото кожни обриви и зачервявания, сърбеж или други прояви, свързани с прием на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова киселина или употреба на козметични или хигиенни продукти съдържащи октакрилен (шампоани, продукти за приложение след бръснене, гелове и душ за баня, кожни кремове, червила, продукти за почистване на грим и др.);
- имате кожни заболявания като акне или екзема, открити кожни рани, инфекции на кожата;

- има риск или предстои да се излагате на слънчева светлина, вкл. индиректна или светлина от солариум;
- сте бременна в последните три месеца на бременността.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 15 години.

Това лекарство не трябва да се прилага в областта около очите, гениталиите, ануса, както и под оклузивна превръзка.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приложите КетоФЛЕКС.

По време на лечение с това лекарство е необходимо е да знаете следното:

- продължителната употреба на лекарства върху кожата може да доведе до сенсibiliзация и локално дразнене;
- лечението трябва да бъде преустановено незабавно, ако се развие каквато и да е кожна реакция след приложението;
- при лица с астма, хронична хрема, хроничен синусит и/или носни полипи съществува по-висок риск от алергия към аспирин и/или нестероидни противовъзпалителни средства, вкл. кетопрофен;
- излагането на слънце (дори индиректно) и ултравиолетови лъчи (например солариум) на кожните участъци, които са в контакт с продукта може да причини потенциално сериозни кожни реакции (фоточувствителност), поради което за да бъдат избегнати такива:
 - третираните участъци трябва да бъдат предпазвани чрез покриване с дрехи по време на лечението и 2 седмици след неговото прекратяване;
 - ръцете трябва да бъдат добре измивани след всяко приложение на лекарството.
- лекарството не трябва да се прилага в гениталната и анална област, както и върху лигавици. Не трябва да влиза в контакт с очите;
- не трябва да се прилага под оклузивни превръзки;
- приложението на големи количества гел може да доведе да значително проникване на кетопрофен през кожата, което да предизвика някои нежелани реакции, като астматичен пристъп или алергични реакции;
- лекарството трябва да се използва с внимание при лица със заболявания на сърцето, черния дроб и бъбреците.

Други лекарства и КетоФЛЕКС

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Рискът от алергични реакции е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, обезболяващи и противовъзпалителни лекарства, поради което той следва да се избягва.

Взаимодействия с други лекарства са малко вероятни, тъй като концентрациите на кетопрофен в кръвта след локално приложение са ниски. Но въпреки това е необходимо внимателно проследяване на пациентите, които приемат лекарства от групата на кумарините (лекарства за разреждане на кръвта).

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Не използвайте КетоФЛЕКС, ако сте в последните три месеца от бременността. Не трябва да използвате КетоФЛЕКС през първите шест месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратък период.

Пероралните форми (напр. таблетки) на кетопрофен могат да предизвикат нежелани реакции при Вашето неродено бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за кетопрофен, когато се използва върху кожата.

Кърмене

Не е известно дали кетопрофен се отделя с майчината кърма, поради което използването на това лекарство по време на кърмене е нежелателно.

Шофиране и работа с машини

КетоФЛЕКС не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

КетоФЛЕКС съдържа етанол и метил парахидроксибензоат

Гелът не трябва да бъде в контакт с отворени рани, лигавици и очите, поради съдържанието на алкохол в него.

Метил парахидроксибензоат може да предизвика алергични реакции.

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

Какви са възможните нежелани реакции на КетоФЛЕКС 5% гел?

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато прилагате КетоФЛЕКС, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане;
- поява на обриви по кожата, зачервяване, силен сърбеж и дразнене, лющене, разпространение на обрива и кожните промени по цялото тяло.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- зачервяване на кожата, сърбеж, кожен обрив, парене;
- фоточувствителност, уртикария (копривна треска).

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- кожни обриви с мехури и були.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо КетоФЛЕКС 5% гел е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за КетоФЛЕКС 5% гел

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 15.07.2026 г. и е подновено безсрочно.