

FOGLIO ILLUSTRATIVO

HIRUFLOG 5% gel
Ketoprofene
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatori non steroidei per uso topico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento locale di: mialgie, strappi muscolari, contusioni, distorsioni, lussazioni, borsiti, tendiniti, tenosinoviti, flebiti e tromboflebiti superficiali, linfangiti.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, quali acido acetilsalicilico o altri antiinfiammatori non steroidei e fenofibrato, o a un prodotto solare.

- Non usi il prodotto in caso di storia di allergia pregressa (come ad es. sintomi d'asma, rinite allergica) al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi.
- Pregresse reazioni di fotosensibilizzazione.
- Interrompa immediatamente l'utilizzo di HIRUFLOG nel caso si manifestino reazioni cutanee comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).
- Non esponga le aree trattate alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UV del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione.
- Cambi patologici della pelle come eczema o acne; infezioni della pelle o ferite aperte.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità).
- Il prodotto è inoltre controindicato in allattamento (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità).
- Non utilizzare bendaggi occlusivi.



PRECAUZIONI PER L'USO

Il gel deve essere utilizzato con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca, epatica e renale: sono stati riportati isolati casi di reazioni avverse sistemiche costituite da disfunzioni renali.

È opportuno evitare l'applicazione di HIRUFLOG Gel in corrispondenza di ferite aperte o cute lesa o che presenti alterazioni patologiche. La quota di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, in circolo, concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze e da esporre ai rischi di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via orale. Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono state riscontrate interazioni di HIRUFLOG Gel con altri farmaci poiché la concentrazione sierica in seguito a somministrazione cutanea è bassa. È però opportuno monitorare i pazienti in trattamento con cumarinici.

AVVERTENZE SPECIALI

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UV delle aree trattate con HIRUFLOG può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione).

Pertanto è necessario:

- proteggere dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione
- lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di HIRUFLOG.

Il gel non deve venire in contatto con le membrane mucose o con gli occhi.

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si manifesta una qualunque reazione cutanea a seguito dell'applicazione di HIRUFLOG.

Non utilizzare bendaggi occlusivi (striscia di [garza](#), o di altro materiale usato, che aumenta ancora di più l'assorbimento percutaneo).

Non bisogna eccedere con la lunghezza raccomandata del trattamento poiché il rischio di sviluppare dermatiti da contatto e reazioni di fotosensibilità aumenta col tempo.

I pazienti affetti da asma associata a malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite cronica, sinusite cronica, e/o infiammazione della mucosa nasale (poliposi nasale) hanno un elevato rischio di sviluppare allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione.

Bambini: La sicurezza e l'efficacia di Hiruflog Gel nei bambini non è stata stabilita.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene para-idrossi-benzoati che possono provocare delle reazioni allergiche, generalmente di tipo ritardato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

In assenza di esperienza clinica con le forme cutanee e facendo riferimento alle forme sistemiche:

Gravidanza

Durante il primo e il secondo trimestre:

Dato che la sicurezza del ketoprofene non è stata valutata in donne in gravidanza, è sconsigliato l'utilizzo di ketoprofene durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Durante il terzo trimestre:

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine, incluso il ketoprofene, possono indurre tossicità cardio-polmonare e renale nel feto. Alla fine della gravidanza, può manifestarsi sanguinamento prolungato sia nella madre che nel bambino.

Pertanto, il ketoprofene è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

In via prudenziale, a meno che il Medico non lo ritenga assolutamente necessario, se ne sconsiglia l'uso durante la gravidanza.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione di ketoprofene nel latte umano. Il ketoprofene è controindicato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare sulla cute una o due volte al dì (3-5 cm o più, a seconda della estensione della parte interessata), massaggiando delicatamente per favorire l'assorbimento.

Lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di HIRUFLOG avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Visti i bassi livelli plasmatici del ketoprofene applicato per via percutanea, si possono escludere fenomeni di sovradosaggio. Se il gel viene accidentalmente ingerito, può provocare reazioni avverse a livello sistemico che dipendono dalla quantità ingerita. Comunque, se dovessero manifestarsi sintomi da sovradosaggio, il trattamento è sintomatico e di supporto in accordo con un sovradosaggio da antiflogistici orali.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di HIRUFLOG, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, HIRUFLOG può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri medicinali per uso cutaneo possono verificarsi effetti indesiderati a carico della pelle. Sono state segnalate reazioni cutanee localizzate che potrebbero successivamente estendersi oltre la zona di applicazione e, in alcuni casi, essere gravi e generalizzate.

La frequenza e l'entità di tali effetti risultano sensibilmente ridotte evitando l'esposizione al sole, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Sono utilizzate le seguenti frequenze CIOMS: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere valutata sui dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

- non nota: shock anafilattico, angioedema, reazione di ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- non comune: reazione cutanea locale come eritema, eczema, prurito e sensazione di bruciore.

- raro: reazioni dermatologiche, fotosensibilizzazione ed orticaria. Rari casi di reazioni avverse più gravi, come eczema bolloso o flittenuolare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Patologie renali e urinarie

- molto raro: casi di peggioramento di precedente insufficienza renale.

Sono stati riportati anche isolati casi di reazioni avverse di tipo sistemico come disturbi renali. L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o irritazione locale. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

100 grammi di gel contengono:

Principio attivo: ketoprofene 5 g

Eccipienti: Carbossipolimetilene, alcool etilico, propile para-idrossibenzoato, metile para-idrossibenzoato, essenza di neroli, essenza di lavanda, dietanolamina, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gel. Tubo da 50 g.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CRINOS S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 MILANO

PRODUTTORE

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA
Via di Fossignano 2 - 04011 Aprilia (LT)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco