

Foglio illustrativo: Informazioni per il Paziente

KEPLAT® 20 mg cerotto medicato
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è KEPLAT® e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KEPLAT®
3. Come usare KEPLAT®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KEPLAT®
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KEPLAT® e a cosa serve

KEPLAT® è un cerotto medicato, color carne, di 70 cm², con matrice di supporto flessibile. Il lato adesivo è rivestito da una pellicola in plastica. KEPLAT® è un medicinale antiinfiammatorio non steroideo per uso topico. Questo medicinale contiene la sostanza attiva ketoprofene. KEPLAT® è utilizzato per il trattamento del dolore e dell'infiammazione conseguenti a traumi, distorsioni e contusioni, come dolore muscolare, indolenzimento, dolore alle articolazioni, mal di schiena.

2. Cosa deve sapere prima di usare KEPLAT®

Non usi KEPLAT®:

- Se è allergico al ketoprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- In caso di storia di allergia cutanea (ipersensibilità) ad acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV, profumi.
- Se l'aspirina o altri FANS le causano attacchi di asma, difficoltà respiratorie, rinite acuta o polipi nasali (masse nelle fosse nasali), orticaria (rash), gonfiore alle palpebre o alle labbra
- Se ha avuto reazioni di fotosensibilità
- Se ha o ha avuto un'ulcera o un sanguinamento gastrointestinale o un'ulcera gastrointestinale (allo stomaco) pregressa
- Se soffre di asma
- Se ha una grave insufficienza cardiaca
- Se ha disfunzioni epatiche o renali
- Se ha predisposizione a lividi (ematomi) o sanguinamenti o presenta disturbi della coagulazione/sanguinamento o se è sottoposto a terapia anticoagulante
- Se si trova negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo 2.4)
- In bambini di età inferiore ai 12 anni.

Il cerotto non deve essere utilizzato su ferite aperte o sulla cute in presenza di alterazioni patologiche quali eczema, acne, dermatite, infiammazione o infezione di qualsiasi natura o su membrane mucose di orifizi del corpo.

Interrompa immediatamente l'utilizzo di KEPLAT® 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 o alle lampade UV del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KEPLAT®:

- Se soffre di manifestazioni allergiche o ha un'allergia pregressa, specialmente in seguito alla somministrazione di altri analgesici, medicinali che abbassano la febbre e altri FANS
- Se ha il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, dispepsia cronica, asma bronchiale pregressa
- Se soffre di malattie al fegato, reni o cuore
- Se soffre di ritenzione dei liquidi
- Usi cautela se è anziano poiché lei è generalmente più predisposto agli effetti indesiderati.

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con KEPLAT® 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 KEPLAT®.

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

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può determinare fenomeni di sensibilizzazione (ipersensibilità).

Popolazione Pediatrica

In alcuni pazienti pediatrici trattati con ketoprofene sono stati riscontrati sanguinamenti gastrici, occasionalmente gravi, e ulcere gastriche; pertanto il medicinale va somministrato sotto stretto controllo del medico che dovrà valutare volta per volta lo schema posologico necessario.

La sicurezza e l'efficacia delle formulazioni cutanee di ketoprofene nei bambini non sono state stabilite.

Altri medicinali e KEPLAT®

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È importante informare il medico se sta assumendo metotrexato, anticoagulanti, alcuni medicinali per la pressione sanguigna o per il cuore, antidiabetici o litio.

Gravidanza e allattamento

KEPLAT® non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Poiché non è stata valutata la sicurezza del ketoprofene nelle donne in gravidanza, l'uso del ketoprofene durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato. KEPLAT® non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza e non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

KEPLAT® può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinaria causa della possibile insorgenza di senso di vertigine o sonnolenza.

3. Come usare KEPLAT®

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: Applicare un solo cerotto al giorno, salvo diversa prescrizione del medico.

Bambini/Adolescenti: Tra i 12 e i 18 anni, secondo prescrizione del medico. Non utilizzare in bambini di età inferiore ai 12 anni.

Il cerotto deve essere applicato sulla zona dolorante e sostituito giornalmente.

Prima di applicare il cerotto, deterga e asciughi la zona interessata. Rimuova la pellicola protettiva e applichi la parte adesiva direttamente sulla cute.

Se il cerotto deve essere applicato su articolazioni ad elevata mobilità quali il gomito o il ginocchio, può essere applicato un bendaggio ad articolazione flessa, al fine di mantenere il cerotto in sede.

Istruzioni per l'applicazione



1. Pieghere il cerotto a metà lungo la divisione perforata del rivestimento in plastica
2. Posizionare il cerotto sulla parte del corpo che fa maggiormente male, pulita e asciutta
3. Togliere una metà del rivestimento in plastica dal bordo perforato e appianare la superficie adesiva sull'area da trattare
4. Rimuovere l'altra metà del rivestimento in plastica nello stesso modo e appianare l'intero cerotto sull'area da trattare

NON masticare o ingoiare il cerotto.

Durata del trattamento

Secondo prescrizione del medico, comunque non superiore a 14 giorni.

Se usa KEPLAT® più di quanto deve

Se avesse usato KEPLAT® più di quanto avrebbe dovuto, lo comunichi al medico o al farmacista immediatamente.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare KEPLAT®

Basta applicare KEPLAT® appena lo ricorda e continuare successivamente con la dose normale.

NON prendere una dose doppia per compensare le dosi dimenticate.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, KEPLAT® può causare effetti indesiderati, sebbene non si manifestino in tutte le persone.

Interrompa l'utilizzo di KEPLAT® e richieda immediatamente un trattamento medico urgente in caso di:

- Eruzione cutanea, orticaria, vesciche, arrossamenti, bruciore o prurito.
- Gonfiore del viso, rinorrea, oppressione al torace, respiro sibilante (gravi reazioni allergiche).

Sono state segnalate lievi reazioni cutanee localizzate in corrispondenza delle zone di applicazione di KEPLAT®:

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone): rossore, sensazione di bruciore, prurito, reazioni cutanee allergiche, reazioni cutanee durante l'esposizione alla luce solare.

Sono stati riportati inoltre i seguenti effetti collaterali:

Reazioni dermatologiche

- Raro (può interessare fino a 1 su 1,000 persone): fotosensibilizzazione e orticaria. Si sono raramente verificati casi di reazioni più gravi come eczema bolloso o flittemulare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Patologie renali e urinarie

- Molto raro (può interessare fino a 1 su 10,000 persone): casi di peggioramento dell'insufficienza renale pregressa.

Segnalazione degli 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, attraverso il sito web

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KEPLAT®

Tenere KEPLAT® fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare KEPLAT® nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

La validità del prodotto dopo l'apertura è di 3 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio).

Ogni volta che si preleva un cerotto dalla confezione, richiudere accuratamente il lato aperto della bustina per proteggere dalla luce i cerotti rimasti.

Non usi KEPLAT® dopo la data di scadenza riportata sul cartone oppure oltre 3 mesi dalla prima apertura.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Contenuto di KEPLAT®

Il principio attivo è ketoprofene. Ogni cerotto contiene 20 mg di ketoprofene.

Gli altri componenti sono: copolimero stirene-isoprene-stirene, poli-isobutilene 1200000, poli-isobutilene, estere glicerolo rosin idrogenato, zinco stearato, paraffina liquida, strato di fondo in poliestere, pellicola in plastica.

Descrizione dell'aspetto di KEPLAT® e contenuto della confezione

KEPLAT® è un cerotto medicato color carne di 70 cm², con matrice di supporto flessibile. Il lato adesivo è rivestito da una pellicola in plastica.

Una confezione contiene una bustina con 7 cerotti o 2 cerotti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hisamitsu UK Limited, 5Chancery Lane, London WC2A 1LG, Regno Unito

Produttore

HisamitsuPharmaceutical Co., Inc, 408Tashirodaikan- machi, Tosu, Saga, 841-0017, Giappone

Controllato da

Penn Pharmaceutical Services Ltd., Tredegar, Gwent, NP22 3AA, Regno Unito

Concessionaria per la vendita

Sigma-Tau Industrie Farmaceuticache Riunite S.p.A., Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Questo Foglio Illustrativo è stato aggiornato il:

Prodotto in Giappone

®:Marchio Registrato