

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

KETOFARM 100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

2. Composizione quali-quantitativa

1 fiala contiene:

Principio attivo: ketoprofene 100 mg

Per gli eccipienti v. par. 6.1

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 fiala 1-2 volte al giorno.

Nel trattamento di pazienti anziani e di pazienti con insufficienza renale la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

La dose massima giornaliera è 200 mg. Il rapporto rischio e beneficio deve essere attentamente considerato prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg, e dosi più alte non sono raccomandate (vedi anche sezione 4.4).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere sezione 4.4).

4.3 Controindicazioni

Il ketoprofene è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, in particolare verso altri farmaci antiinfiammatori non steroidei: esiste la possibilità di ipersensibilità crociata con acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei; pertanto il ketoprofene non deve essere somministrato ai pazienti nei quali acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbiano provocato asma, rinite, orticaria;
- In corso di terapia diuretica intensiva;
- Dispepsia cronica, gastrite;
- Grave insufficienza renale;
- Porfiria, leucopenia e piastrinopenia, soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica;
- In corso di trattamento con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione;
- Insufficienza cardiaca;
- Severa insufficienza cardiaca
- Grave insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi).
- Ulcera peptica attiva, o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione. Il ketoprofene è inoltre generalmente controindicato in gravidanza, durante l'allattamento (v. par. 4.6) ed in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere sezione 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, in asmatici e soggetti predisposti, può insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici. Il prodotto, come tutti i farmaci antiinfiammatori non steroidei, interferisce con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi che sono partecipi di funzioni fisiologiche. Il farmaco, pertanto, richiede particolari precauzioni, o se ne impone l'esclusione dall'uso, allorché nel paziente siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, insufficienza cardiaca, insufficienza epatica da lieve a moderata, età avanzata.

L'uso concomitante di KETOFARM con altri FANS deve essere evitato, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2.

Anziani: i pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi sezione 4.2).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che il ketoprofene può essere associato ad un elevato rischio di *grave* tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedi anche sezione 4.2 e 4.3)

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi sezione 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e sezione 4.5).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi *sintomo addominale* (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi sezione 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono KETOFARM il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi sezione 4.8 – Effetti indesiderati).

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte

dei casi entro il primo mese di trattamento. KETOFARM deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per ketoprofene.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ketoprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Precauzioni per l'uso

KETOFARM non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico. Inoltre superato l'episodio doloroso acuto è prudente passare all'impiego di preparazioni per uso non parenterale che pur dando qualitativamente gli stessi effetti collaterali, sono meno inclini ad indurre reazioni gravi. L'eventuale impiego per periodi prolungati del prodotto per uso intramuscolare è consentito solo negli ospedali e case di cura. Le iniezioni devono essere eseguite nel rigoroso rispetto delle norme igieniche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici che dovessero essere somministrati contemporaneamente.

In corso di terapia con farmaci a base di litio la contemporanea somministrazione di farmaci antiinfiammatori non steroidei provoca aumento dei livelli plasmatici del litio stesso.

È opportuno non associare KETOFARM con acido acetilsalicilico o con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (vedi sezione 4.4).

Anticoagulanti: i FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi sezione 4.4).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).

Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono KETOFARM in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

4.6 Gravidanza e allattamento

L'uso di KETOFARM, come qualsiasi altro farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

La somministrazione di KETOFARM dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5 %. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre- e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

La somministrazione di ketoprofene non è consigliabile durante l'allattamento e nell'infanzia.

4.7 Effetti sulla guida di veicoli e sull'uso di macchinari

Se a seguito di somministrazione di ketoprofene dovessero insorgere stordimento, sonnolenza o vertigini, il paziente dovrebbe evitare di guidare o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Apparato Gastrointestinale: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi sezione 4.4). Dopo somministrazione di KETOFARM sono stati riportati: nausea, vomito diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazioni di colite e morbo di Crohn (vedi sezione 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Più raramente sono state segnalate disuria transitoria, astenia, cefalea, sensazione di vertigine, sonnolenza, esantema cutaneo, trombocitopenia; reazioni di fotosensibilità, rare in caso di somministrazione sistemica.

Seppure estremamente rare, sono possibili severe reazioni sistemiche di ipersensibilità, come edema della laringe, edema della glottide, dispnea, palpitazione, sino allo shock anafilattico. In tali casi è necessaria l'immediata assistenza medica.

Sono state segnalate reazioni cutanee di tipo allergico, dermatiti, eczemi da contatto, orticaria.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere Sezione 4.4).

4.9 Sovradosaggio

Sintomi da sovradosaggio possono comprendere: disturbi a carico del sistema nervoso centrale, come mal di testa, vertigine, confusione e perdita di coscienza, così come dolore, nausea e vomito. Si possono verificare anche ipotensione, depressione respiratoria e cianosi. Non esistono antidoti specifici. Sovradosaggio e ingestione accidentale o volontaria, devono essere trattati sintomaticamente.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: M01AE03 Antiinfiammatori/Antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Ketoprofene è un farmaco ad attività antiinfiammatoria e analgesica appartenente alla categoria farmacoterapeutica dei FANS. L'attività antiinfiammatoria è da porre in relazione a quattro ben documentati meccanismi d'azione: stabilizzazione della membrana lisosomiale; inibizione della sintesi delle prostaglandine; attività antibradichinina; attività antiaggregante piastrinica. Studi di farmacologia condotti sugli animali ed in parte anche su volontari sani, fanno ritenere che l'attività analgesica sia doppiamente articolata. È infatti probabile che accanto alla ormai nota attività periferica, mediata principalmente dall'effetto inibitorio sulla sintesi delle prostaglandine, ketoprofene espliciti la propria attività analgesica anche attraverso un meccanismo di tipo centrale non-oppioide in cui sono coinvolte strutture sopraspinali quali i recettori glutammato tipo NMDA inducenti la sensibilizzazione centrale in cui sono implicati diversi mediatori biochimici, quali la sostanza P, la 5-HT, oltre alle stesse prostaglandine presenti a livello del SNC. Questo peculiare profilo analgesico spiegherebbe la rapidità dell'effetto antalgico del ketoprofene osservato in clinica in diverse condizioni dolorose acute, altrimenti non spiegabile con il solo meccanismo periferico fino ad oggi noto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo l'assorbimento di ketoprofene è molto elevato. Raggiunge i massimi livelli ematici entro un'ora se somministrato per via orale o rettale. I valori al picco sono di 3,5 mg/ml dopo somministrazione di 50 mg per os; di 7,5 mg/ml dopo somministrazione di 100 mg per via rettale. Somministrato per via intramuscolare raggiunge i massimi livelli ematici entro mezz'ora; il valore medio di picco è di 10,4 mg/ml. Particolarmente interessante appare la farmacocinetica di ketoprofene nel liquido sinoviale; in questa sede infatti si raggiungono concentrazioni inferiori a quelle ematiche, ma di gran lunga più persistenti e questa caratteristica può spiegare l'effetto prolungato del farmaco sulla componente dolorosa articolare. Il ketoprofene attraversa rapidamente la barriera ematoencefalica raggiungendo concentrazioni in equilibrio con quelle plasmatiche, già a 15 minuti dalla sua somministrazione per via intramuscolare alla dose di 100 mg. A livello del fluido cerebrospinale è possibile raggiungere quote relativamente importanti di ketoprofene libero anche quando i livelli plasmatici di ketoprofene sono ancora al di sotto dei valori di picco. L'eliminazione di ketoprofene avviene essenzialmente attraverso le urine (> 50% sotto forma di metaboliti) ed in minima parte attraverso le feci (1%).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche hanno dimostrato la bassa tossicità e l'alto indice terapeutico di KETOFARM. La DL50 nel ratto, per os, è di 165 mg/kg; nel topo, per varie vie di somministrazione, è compresa tra 365 e 662 mg/kg. Dopo somministrazione di farmaci antiinfiammatori non steroidei in femmine di ratto gravide è stata osservata restrizione del dotto arterioso fetale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio idrato, acido citrico, glicina, alcool benzilico, acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

La soluzione iniettabile non va mescolata a solventi aventi pH acido, quali, ad esempio, le soluzioni contenenti lidocaina.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Fiale di vetro. Astuccio da 6 fiale da 100mg/2,5ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Da somministrare per via intramuscolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KETOFARM 100mg/2,5ml soluzione iniettabile – 6 fiale da 2,5 ml A.I.C. n. 036466011

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2012

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale
KETOFARM 5% gel

2. Composizione quali-quantitativa
100 grammi di gel contengono:
Principio attivo: ketoprofene 5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica
Gel

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 Controindicazioni

Pregresse reazioni di fotosensibilizzazione.

Note reazioni di ipersensibilità, come ad es. sintomi d'asma, rinite allergica, al ketoprofene, fenofibrato, acido tiaprofenico, acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Storia di allergia cutanea al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi.

Esposizione alla luce solare, anche quando il cielo è velato, inclusa la luce UV del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione. (vedere paragrafo 4.4).

Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

È opportuno evitare l'applicazione di KETOFARM gel in corrispondenza di ferite aperte o lesioni di continuo della cute. La quota di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, in circolo concentrazioni tali da esporre ai rischi di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via orale.

Lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione del prodotto.

Il trattamento deve essere sospeso immediatamente non appena si manifestino reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene.

Al fine di evitare rischi di fotosensibilizzazione si raccomanda di proteggere le zone trattate con indumenti, durante tutto il periodo di utilizzo del prodotto e nelle due settimane successive alla sua interruzione.

Non utilizzare bendaggi occlusivi.

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

4.5 Interazioni

Non sono state riscontrate interazioni di KETOFARM gel con altri farmaci. È però opportuno monitorare i pazienti in trattamento con cumarinici.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazioni cutanee localizzate come eritema, prurito e sensazione di bruciore.

Rari casi di reazioni avverse più gravi, come eczema bolloso o flittenuolare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Reazioni di ipersensibilità.

Reazioni dermatologiche: fotosensibilizzazione.

Patologie renali e urinarie

Sono stati riportati anche isolati casi di reazioni avverse di tipo sistemico come disturbi renali.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso locale, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o irritazione locale. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.9 Sovradosaggio

Visti i bassi livelli plasmatici del ketoprofene applicato per via percutanea, si possono escludere fenomeni di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Antiinfiammatori non steroidei per uso topico

ATC: M02AA10

Il ketoprofene, in adatto eccipiente, raggiunge per via transcutanea i focolai flogistici, consentendo il trattamento locale delle affezioni dolorose delle articolazioni, dei tendini, dei legamenti e dei muscoli. Contribuisce altresì in eventuale associazione con le opportune terapie per via generale alla pronta risoluzione dei processi infiammatori superficiali interessanti cute, vene, vasi linfatici, linfoghiandole.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per via cutanea l'assorbimento è scarsissimo. Infatti l'applicazione di 250 mg di ketoprofene per via percutanea determina livelli plasmatici del principio attivo pari a 0.20-0.36 mcg/ml dopo circa 4-10 ore dall'applicazione. In considerazione di quanto sopra si può ragionevolmente escludere ogni effetto collaterale di tipo sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche hanno dimostrato la bassa tossicità e l'alto indice terapeutico del ketoprofene. La DL50 nel ratto, per os, è di 165 mg/kg; nel topo, per varie vie di somministrazione, è compresa tra 365 e 662 mg/kg. Dopo somministrazione di farmaci antinfiammatori non steroidei in femmine di ratto gravide è stata osservata restrizione del dotto arterioso fetale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente tubo di alluminio morbido da 50 g di gel.

6.6 Precauzioni particolari per l'uso e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KETOFARM 5% gel – tubo 50 g

A.I.C. n. 036466023

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2005/ Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2011