

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Phardol Ketoprofen Schmerzgel

Wirkstoff: 2,5 % Ketoprofen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 25 mg Ketoprofen.

Sonstige Bestandteile

Siehe Kapitel 6.1

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Behandlung bei:

- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen der gelenknahen Weichteile (z. B. Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel) insbesondere im Bereich der Schulter und des Ellenbogens,
- Sport- und Unfallverletzungen, wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

3–4 mal täglich je nach Größe der zu behandelnden Körperstellen 2–4 g Phardol Ketoprofen Schmerzgel (kirsch- bis walnussgroße Menge).

Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung!

Phardol Ketoprofen Schmerzgel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Auf die Anwendung von Okklusionsverbänden sollte zur Vermeidung eventueller Hautreizungen verzichtet werden. Ein Abdecken der behandelten Stellen sollte gegebenenfalls erst nach vollständiger Abtrocknung des Gels erfolgen.

Nach jeder Anwendung des Gels sind die Hände gründlich zu waschen.

In der Regel beträgt die Behandlungsdauer je nach Anwendungsgebiet 1–2 Wochen.

Sollten sich die Beschwerden während dieser Zeit nicht bessern oder sogar verschlimmern, wird der Patient aufgefordert, einen Arzt aufzusuchen, damit dieser die weitere Behandlung festlegen kann.

4.3 Gegenanzeigen

Phardol Ketoprofen Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ketoprofen, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, NSAR),
- wenn früher schon Lichtempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind (Photosensibilisierungsreaktion in der Anamnese),
- bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Asthma, allergische Rhinitis gegenüber Ketoprofen, Fenofibrat, Tiaprofensäure, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR,

- wenn früher schon Hautallergien auf Ketoprofen, Tiaprofensäure, Fenofibrat oder UV-Blocker oder Parfüm aufgetreten sind, Während der Behandlung und in den ersten zwei Wochen nach Absetzen von Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist die Exposition gegenüber Sonnenlicht auch bei diesigem Sonnenlicht inklusive UV-Licht im Solarium kontraindiziert.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten,
- bei Kindern und Jugendlichen,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit Asthma, chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenpolypen reagieren häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) oder Urtikaria. Bei diesen Patienten darf Phardol Ketoprofen Schmerzgel nur mit Vorsicht angewendet werden.

Phardol Ketoprofen Schmerzgel soll nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden! Die Berührung mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Nach jeder Anwendung des Gels sind die Hände gründlich und ausgiebig zu waschen.

Die Behandlung sollte sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion auch nach gleichzeitiger Anwendung von Octocrylen-haltigen Produkten abgesetzt werden.

Es wird empfohlen, die behandelten Bereiche während sowie zwei Wochen nach der Behandlung durch das Tragen von Kleidung vor dem Risiko einer Photosensibilisierung zu schützen.

Da das Arzneimittel Alkohol enthält, können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und Trockenheit der Haut hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über die Sicherheit einer topischen Anwendung von Ketoprofen in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen.

Phardol Ketoprofen Schmerzgel sollte daher im 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Die Tagesdosis darf in diesem Fall 16 g Gel (siehe 4.2 „Dosierung, Art

und Dauer der Anwendung“) keinesfalls überschreiten.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel ist die Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel kontraindiziert, da es bei systemischer Wirkung zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, einer Verlängerung von Schwangerschaft und Geburtsvorgang, kardiovaskulärer (vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, pulmonaler Hypertonie) und renaler (Oligurie, Oligoamnion) Toxizität beim Kind, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen könnte.

Stillzeit

Eine Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel in der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen zum Übergang von Ketoprofen in die Muttermilch und zu möglichen Schädigungen im Säuglingsalter vorliegen. Stillende dürfen, um eine orale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Phardol Ketoprofen Schmerzgel sind keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich können, insbesondere zu Behandlungsbeginn, lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Rötungen, Hautausschlag oder Brennen der Haut vorkommen.

Selten können Nebenwirkungen, wie sie nach systemischer Gabe von Ketoprofen beobachtet wurden, auch nach Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel im Sinne einer generalisierten Überempfindlichkeitsreaktion auftreten (zentralnervöse Beschwerden mit Schwäche- und Schwindelgefühl, örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung, Asthmaanfälle), Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse oder phlyktänuläre Ekzeme, die sich ausbreiten oder generalisieren.

Selten ist nach mehrtägiger Anwendung von topischen Zubereitungen mit Ketoprofen das Auftreten einer Kontaktdermatitis oder Photodermatitis mit Hautrötung, Hautschwellung, Hautausschlag und Bläschenbildung beobachtet worden.

Mit nicht bekannter Häufigkeit traten Überempfindlichkeitsreaktionen und Photosensibilisierung der Haut auf.

Phardol Ketoprofen Schmerzgel

kreussler
 PHARMA

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen nach lokaler Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel sind infolge der im Vergleich zur oralen Ketoprofengabe geringeren perkutanen Resorption nicht zu erwarten. Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel vorliegen, so ist die Behandlung entsprechend der Symptomatik auszurichten. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phenylsäurederivat; nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum

ATC-Code: M02AA10

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandin-Synthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Modellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Ketoprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ketoprofen die Kollagen-induzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Menschen wird Ketoprofen nach perkutaner Applikation langsam, möglicherweise unter Bildung eines dermalen Depots, und mit großer interindividueller Variation resorbiert. Die maximalen Plasmaspiegel sind im Vergleich zu oraler oder rektaler Applikation etwa 150fach niedriger und werden auch später erreicht. Die terminale Plasma-Eliminationshalbwertszeit ist mit etwa 12 Stunden deutlich verlängert.

Die relative Bioverfügbarkeit beträgt etwa 5 % des nach oraler Applikation erreichten Wertes. Nach Applikation therapeutischer Dosen wird daher die für eine systemische Wirkung für notwendig erachtete Plasmakonzentration von 2 µg/ml nicht erreicht. Die Wirkung wird vielmehr mit dem Vorliegen deutlich höherer Konzentrationen unterhalb der Auftragestelle erklärt.

Nach oraler Applikation wird Ketoprofen nach Eintritt in den Dünndarm rasch resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden nach oraler und rektaler Gabe nach 1–2 Stunden, nach i.m.-Injektion nach 20–30 Minuten erreicht. Die systemische Verfügbarkeit liegt nach oraler Applikation über 90 %, nach i.m.-Gabe beträgt sie über 70 %. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 99 %.

Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Konjugation) werden die pharmakologisch unwirksamen Metaboliten hauptsächlich renal (92–98 %), der Rest biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden 1,5–2,5 Stunden, kann aber auch bis zu 8 Stunden betragen. Beim niereninsuffizienten Patienten kann die Elimination im Verhältnis zum Grad der Insuffizienz verlängert sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die subchronische und chronische Toxizität von Ketoprofen zeigte sich in Tierversuchen bei systemischer Gabe vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt sowie Nierenschädigungen.

In einer Reihe konventioneller *in vitro* und *in vivo* Mutagenitätstests zeigten sich keine mutagenen Effekte. Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben bei systemischer Gabe keine Hinweise auf ein tumorigenes Potential von Ketoprofen.

Bei systemischer Gabe führte Ketoprofen bei weiblichen Ratten ab einer Dosis von 6 mg/kg/Tag zu einer Beeinträchtigung von Implantation, Fertilität und Geburtsvorgang. Das embryotoxische Potential von Ketoprofen wurde an mehreren Tierarten untersucht. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

Ketoprofen führte in Tierversuchen nach topischer Anwendung zu Photosensibilisierung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ammoniak, Carbomer, Ethanol 96 %, Propan-2-ol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch

3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben in Packungen zu 5 × 20 g oder 1 × 100 g Gel N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung, Hinweise für die Handhabung

Entfällt.

7. Inhaber der Zulassung

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
 Rheingaustraße 87–93
 65203 Wiesbaden
 Telefon: 0611/9271-0
 Telefax: 06 11/9271-111
www.kreussler.com
 E-Mail: info@kreussler.com

8. Zulassungsnummer

13184.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29.05.1995/11.12.2012

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt