

**ANNEXE III :
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETUM 2.5 %, Gel dermique, Tube de 50 g

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoprofène 2.500 g

Pour 100 g de gel

Excipient à effet notoire : Ethanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel dermique

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des tendinites superficielles.
- Traitement symptomatique en traumatologie bénigne : entorses, contusions.
- Traitement symptomatique des arthroses des petites articulations.
- Traitement symptomatique de la lombalgie aiguë.
- Traitement des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Voie locale.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Se laver soigneusement et de façon prolongée les mains après utilisation.

Entorses, contusions, veinites post-sclérothérapie en cas de réaction inflammatoire intense: 2 applications par jour de 2 g de gel (soit 5 cm de gel environ) par jour.

Tendinites superficielles: 2 applications de 4 g de gel (soit 10 cm de gel environ) par jour.

Arthrose des petites articulations: 3 applications de 4 g (soit 10 cm de gel de gel environ) par jour.

Lombalgie aiguë: 3 applications de 5 g (soit 12 cm de gel environ) les 3 premiers jours, puis 2 applications de 5 g de gel par jour les 4 jours suivants.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- antécédent de réactions de photosensibilité,
- réactions d'hypersensibilité connues telles que des symptômes d'asthme et de rhinite allergique au kétoprofène, au fénofibrate, à l'acide tiaprofénique, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres A.I.N.S.,
- antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans anti-U.V. ou aux parfums,

- antécédent d'allergie à l'un des excipients,
- peau lésée, quelle que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,
- à partir du 6^{ème} mois de la grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).

L'exposition au soleil, même en cas de soleil voilé, ainsi qu'aux rayonnements U.V. en solarium, doit être évitée pendant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant, ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).
- Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines qui suivent son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.
- Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.
- Le traitement doit être immédiatement arrêté en cas d'apparition d'une réaction cutanée y compris les réactions cutanées apparaissant après co-application de produits contenant de l'octocrylène.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- Il est déconseillé d'appliquer le gel de kétoprofène sous pansement occlusif.

Les patients avec un asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique, et/ou une polypose nasale ont un risque plus élevé d'allergie à l'aspirine et/ou aux AINS que le reste de la population.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour le kétoprofène per os sont peu probables.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque.

Au cours du troisième trimestre, tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer:

le fœtus à:

- une toxicité cardio-pulmonaire (hypertension artérielle pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel),
- un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligoamnios,
-

la mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement éventuel du temps de saignement.

En conséquence, la prescription d'A.I.N.S. ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse.

En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'A.I.N.S. est contre-indiquée à partir du 6^{ème} mois de la grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

<Sans objet.>

4.8. Effets indésirables

Des réactions cutanées locales ont été rapportées qui peuvent, par la suite, s'étendre au-delà de la zone d'application. Des cas de réactions plus sévères comme un eczéma bulleux ou phlycténulaire qui peuvent s'étendre ou devenir généralisées sont survenus rarement.

Autres effets systémiques des AINS : ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée de traitement et de l'utilisation d'un pansement occlusif (hypersensibilité, effets digestifs ou rénaux).

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés. Ils ont été listés selon la classification « système organe classe » et classés selon leur fréquence : très fréquent ($\geq 10\%$) ; fréquent (de 1% à 10%) ; peu fréquent (de 0,1% à 1%) ; rare (de 0,01% et 0,1%) ; très rare ($< 0,01\%$), incluant les cas isolés.

Système organe classe	Peu fréquent	Rare	Très rare
Affection du système immunitaire			Réaction anaphylactique, réaction d'hypersensibilité.
Affections gastro-intestinales			Ulcère peptique, saignements gastro-intestinaux, diarrhée.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème, prurit, eczéma, sensations de brûlures.	Réaction de photosensibilité, dermatite bulleuse	Dermatite contact, Angioedème
Affection du rein et des voies urinaires			Insuffisance rénale aggravée.

Les patients âgés sont particulièrement susceptibles aux effets indésirables des AINS.

Liés aux excipients

En raison de la présence d'éthanol (alcool), les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Le Centre National de Pharmacovigilance (www.pharmacovigilance.rns.tn).

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau. Tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients, susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène et d'entraîner

une agitation et une confusion chez le sujet âgé.
L'application de trop fortes doses peut également entraîner l'exacerbation des effets indésirables : irritation, érythème, prurit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien en topique, code ATC : M02AA10.

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl-carboxylique.

Sous forme de gel, il possède une activité anti-inflammatoire et antalgique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Appliqué localement sous forme de gel, le kétoprofène est absorbé lentement à travers la peau. Il s'accumule peu dans l'organisme. Le passage systémique du gel par rapport à celui des formes orales de kétoprofène est de l'ordre de 5 %, ce qui permet d'obtenir un effet local.

5.3. Données de sécurité préclinique

<Sans objet.>

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère 940, éthanol, huile essentielle de lavandin, diéthanolamine 90%, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

<Sans objet.>

6.3. Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Tube de 50 g en aluminium avec vernis référencé « EVIPAC VS5266 »

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires PHARMAGHREB
Z.I. ARIANA AÉROPORT
BP7 – 1080 CEDEX TUNIS - TUNISIE
TEL : 00 (216) 71.940.300
FAX : 00 (216) 71.940.309

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9013251

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

27/10/1995

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

22/11/2016

11. DOSIMETRIE

<Sans objet.>

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

<Sans objet.>

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II (Tableau C)