

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETUM 2,5 POUR CENT, gel

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoprofène ..... 2,50 g

Pour 100 g de gel.

Excipient : éthanol (alcool).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

#### 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

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.**

##### Tube :

- 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.

##### Tube doseur :

1 dose = 1,2 g de gel soit 30 mg de kétoprofène.

La posologie est de 3 à 12 doses en 2 à 3 applications par jour en fonction des indications :

- Entorses, contusions, veinites post-sclérothérapie en cas de réaction inflammatoire intense : 3 doses par jour.
- Tendinites superficielles : 6 doses par jour.
- Arthrose des petites articulations : 9 doses par jour.
- Lombalgie aiguë : 12 doses par jour les premiers jours puis 8 doses par jour.

### 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<sup>ème</sup> mois de la grossesse (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.

### 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<sup>ème</sup> mois.

#### 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

### Effets indésirables liés à la voie d'administration

- Réactions cutanées locales à type de rougeur, prurit et sensations de brûlures.
- Exceptionnellement, réactions à type d'eczéma bulleux ou phlycténulaire pouvant être graves et pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.

### Réactions d'hypersensibilité

- Dermatologiques : photosensibilisation.
- Respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'acide acétylsalicylique, à un A.I.N.S. ou au fénofibrate. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.
- Générales : réactions de type anaphylactique.

### Autres effets systémiques des A.I.N.S.

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 ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux).

### 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.

## 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 épiléptogène 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

**ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN 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 pour cent, 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, éthanol, huile essentielle de lavandin, diéthanolamine, eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **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**

50 g en tube (Aluminium verni)

60 g en tube (Aluminium verni)

70 g en tube (Aluminium verni)

60 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal)

70 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal)

120 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal)

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**MENARINI FRANCE**

1/7, RUE DU JURA

ZONE SILIC - RUNGIS

91320 WISSOUS

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

- 333 550-5 : 50 g en tube (Aluminium verni)
- 333 549-7 : 60 g en tube (Aluminium verni)
- 335 836-3 : 70 g en tube (Aluminium verni)
- 344 444-7 : 60 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal)
- 344 445-3 : 70 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal)
- 344 447-6 : 120 g en tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal)

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

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**KETUM 2,5 POUR CENT, gel**

**Kétoprofène**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Kétoprofène ..... 2,5 g  
Pour 100 g.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Carbomère, éthanol, huile essentielle de lavandin, diéthanolamine, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : éthanol (alcool).

Voir la notice pour plus d'information.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gel.

Tube de 50 g, 60 g ou 70 g.

Tube doseur de 60 g, 70 g ou 120 g.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie locale.

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

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt :

- **protéger les zones traitées par le port d'un vêtement,**
- **ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux rayonnements U.V. en solarium.**



No pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ni aux U.V.A

**Se laver soigneusement les mains après chaque utilisation.**

## 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

### Titulaire

**MENARINI FRANCE**  
1/7, RUE DU JURA  
ZONE SILIC - RUNGIS  
91320 WISSOUS

### Exploitant

**MENARINI FRANCE**  
1/7, RUE DU JURA ZONE SILIC - RUNGIS  
91320 WISSOUS

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

### NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Tube (Aluminium verni)

Tube doseur (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

**KETUM 2,5 POUR CENT, gel**

**Kétoprofène**

**Voie locale.**

### 2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

### 3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

### 4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

### 5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Tube de 50 g, 60 g ou 70 g.

Tube doseur de 60 g, 70 g ou 120 g.

### 6. AUTRES

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, **ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux rayonnements U.V. en solarium.**



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**KETUM 2,5 POUR CENT, gel**  
**Kétoprofène**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que KETUM 2,5 POUR CENT, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?
3. Comment utiliser KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE KETUM 2,5 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN en topique.

(M : Muscle et Squelette)

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: le kétoprofène. Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée :

- des poussées d'arthrose des petites articulations,
- des tendinites,
- des traumatismes de type entorse bénigne (foulure), contusion,
- des lombalgies,
- des réactions inflammatoires des veines consécutives à une sclérose de varices.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

##### Contre-indications

**N'utilisez jamais KETUM 2,5 POUR CENT, gel dans les cas suivants :**

- antécédent de réaction de photosensibilité,
- antécédent d'asthme et de rhinite allergique à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine), fénofibrate, acide tiaprofénique,

- antécédents d'allergie connue au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans solaires ou aux parfums,
- antécédent d'allergie à l'un des excipients,
- sur une peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,
- à partir du 6<sup>ème</sup> mois de la grossesse.

Arrêtez immédiatement le traitement par KETUM 2,5 POUR CENT, gel si vous développez une réaction cutanée après la co-application de produits contenant de l'octocrylène (l'octocrylène est un excipient contenu dans plusieurs produits de cosmétique et d'hygiène tels que les shampoings, après-rasages, gels douche, crèmes, rouges à lèvres, crèmes anti-âge, démaquillants, laques pour cheveux) afin d'éviter sa photodégradation.

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, **ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux rayonnements U.V. en solarium.**



Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ni aux U.V.A.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec KETUM 2,5 POUR CENT, gel :**

#### **Mises en garde spéciales**

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans), en l'absence de données chez l'enfant.

L'exposition au soleil (même voilé) ou aux UVA des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions cutanées potentiellement graves dites de photosensibilisation. Aussi, il est nécessaire :

- 1- de **protéger les zones traitées** par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation ;
- 2- de **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 après l'application de KETUM 2,5 POUR CENT, gel.**

Respecter les conseils d'utilisation :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique "Posologie"),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisée par votre médecin.

#### **Précautions d'emploi**

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- Eviter toute application sous pansement occlusif.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **le kétoprofène.**

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant du kétoprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de kétoprofène et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 premiers mois de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

A PARTIR DU 6<sup>ème</sup> MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament. Bien que le risque de passage de ce médicament dans la circulation générale soit faible, il ne peut être exclu. Ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

##### **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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

##### **Informations importantes concernant certains composants de KETUM 2,5 POUR CENT, gel :**

Ce médicament contient de l'éthanol (alcool).

### **3. COMMENT UTILISER KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

La posologie est fonction de l'indication.

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

##### **Mode d'administration**

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 chaque utilisation.**

Tube doseur :



Lors de la première utilisation, amorcer le système par des pressions successives jusqu'à l'obtention du gel.

Le tube doseur sera utilisé de préférence en position horizontale.

##### **Fréquence d'administration**

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

## **Durée de traitement**

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez utilisé plus de KETUM 2,5 POUR CENT, gel que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, rincer abondamment à l'eau et prévenir immédiatement un médecin.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, KETUM 2,5 POUR CENT, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **Peuvent survenir :**

- des réactions allergiques cutanées, respiratoires (de type crise d'asthme) ou générales ;
- une forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (voir rubrique "Faites attention avec KETUM 2,5 POUR CENT, gel") ;
- exceptionnellement, des réactions cutanées sévères de type éruption bulleuse, cloques, pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.

**Dans tous ces cas, arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.**

#### **Peuvent survenir également :**

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, sensations de brûlures ;
- d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé ;
- des irritations et une sécheresse de la peau, en cas d'applications fréquentes (en raison de la présence d'éthanol (alcool)).

**Dans tous ces cas, avertir votre médecin.**

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser KETUM 2,5 POUR CENT, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?

**La substance active est :**

Kétoprofène ..... 2,50 g  
Pour 100 g de gel.

**Les autres composants sont :**

Carbomère, éthanol, huile essentielle de lavandin, diéthanolamine, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que KETUM 2,5 POUR CENT, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Gel, tube de 50 g, 60 g ou 70 g.

Gel, tube doseur de 60 g, 70 g ou 120 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**MENARINI FRANCE**  
1/7, RUE DU JURA  
ZONE SILIC - RUNGIS  
91320 WISSOUS

#### Exploitant

**MENARINI FRANCE**  
1/7, RUE DU JURA  
ZONE SILIC - RUNGIS  
91320 WISSOUS

#### Fabricant

**LABORATOIRES CHEMINEAU**  
93, ROUTE DE MONNAIE  
37210 VOUVRAY  
ou

**A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.**  
VIA ROSOLINO PILO, 4  
50100 FIRENZE ITALIE  
ou

**LABORATOIRES MENARINI S.A.**  
ALFONSO XII, 587  
08912 BADALONA (BARCELONA)  
ESPAGNE  
ou

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
37-39, RUE BOISSIERE  
75116 PARIS  
ou

**LABORATOIRES GILBERT**  
928 AVENUE CHARLES DE GAULLE  
B.P.115  
14204 HEROUVILLE SAINT CLAIR CEDEX

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.