

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

#### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Non modifié

#### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Non modifié

#### **4. DONNEES CLINIQUES**

##### **4.1. Indications thérapeutiques**

Non modifié

##### **4.2. Posologie et mode d'administration**

Non modifié

##### **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 début du 6ème 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**

Non modifié

## **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 prématuée 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 début du 6ème 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**

Non modifié

## **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, eczema, sensations de brûlures.	Réaction de photosensibilité, dermatite bulleuse	Dermatitis 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

#### **4.9. Surdosage**

Non modifié

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

#### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

#### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

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

Non modifié

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

**MENARINI FRANCE**

1/7, RUE DU JURA  
94633 RUNGIS CEDEX

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

Non modifié

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

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

Non modifié

**11. DOSIMETRIE**

Non modifié

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

Non modifié

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

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

Non modifié

##### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

##### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

##### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

##### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

##### 8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

##### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

### **Titulaire**

**MENARINI FRANCE**  
1/7, RUE DU JURA  
94633 RUNGIS CEDEX

### **Exploitant**

Non modifié

### **Fabricant**

Sans objet

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

Non modifié

## **13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

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

Non modifié

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

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

Titulaire

**MENARINI FRANCE**

Exploitant

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

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

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

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

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié

## 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

Non modifié

#### 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 début du 6<sup>ème</sup> mois de la grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

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.

• 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.

## Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

## Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse et 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 DEBUT 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

Non modifié

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

Non modifié

#### *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*

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

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

#### *Description des effets indésirables*

Non modifié

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

Non modifié

#### *Date de péremption*

Non modifié

#### *Conditions de conservation*

Non modifié

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

Non modifié

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### *Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

#### *Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

**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  
94633 RUNGIS CEDEX

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

**A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.**

VIA SETTE SANTI, 3

50131 FIRENZE

ITALIE

ou

**LABORATOIRES MENARINI S.A.**

ALFONSO XII, 587

08912 BADALONA (BARCELONA)

ESPAGNE

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

Non modifié

***Date d'approbation de la notice***

Non modifié

***AMM sous circonstances exceptionnelles***

Non modifié

***Informations Internet***

Non modifié

***Informations réservées aux professionnels de santé***

Non modifié

***Autres***

Non modifié