

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Orudis 2,5 % gel

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g gel innehåller 25 mg ketoprofen

Hjälpämne med känd effekt:

Ett gram gel innehåller 313 mg etanol.

(se avsnitt 4.4)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Gel för utvärtes bruk.

En färglös, genomskinlig gel med en doft av lavendel.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomatisk behandling av lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledsador, t ex sportskador.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

*Vuxna:* Gelen appliceras på det smärtande eller inflammerade området två till tre gånger dagligen. Mängden gel anpassas så att den täcker det smärtande området. Den totala dygnsdosen bör ej överstiga 15 g per dag (7,5 g motsvarar ca 14 cm gelsträng).

Behandlingstidens längd bör ej överstiga en vecka.

##### *Pediatrisk population*

Säkerheten och effekten av ketoprofengel hos barn har inte fastställts.

##### Administreringsätt

För kutan användning.

Gelen masseras in i huden under några minuter.

#### 4.3 Kontraindikationer

Gelen är kontraindicerad i följande fall:

- sjukdomshistoria med tidigare ljuskänslighetsreaktion
- kända överkänslighetsreaktioner som symptom på astma och allergisk rinit vid användning av ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensyra, acetylsalicylsyra eller andra NSAID

- historik med hudallergi mot ketoprofen, tiaprofensyra, fenofibrat, UV-blockerare eller parfymer
- exponering av solljus, även soldis, samt UV-ljus från solarium under behandling och två veckor efteråt
- vid känd överkänslighet mot något av innehållsämnen
- på patologiskt förändrad hud, t ex eksem, akne, infekterad hud eller öppna sår
- vid graviditet under tredje trimestern (se avsnitt 4.6)

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Gelen bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion; enstaka fall av systembiverkningar i form av njurpåverkan har rapporterats.

Gelen får ej användas tillsammans med ocklusivförband.

Gelen får ej komma i kontakt med slemhinnor eller ögon.

Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens-Johnson Syndrome (SJS), har rapporterats i samband med användning av NSAID, inklusive ketoprofen gel. Patienter ska informeras om tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner. Behandlingen ska avbrytas vid första framträdandet av hudutslag, slemhinneskador eller andra tecken på överkänslighet.

Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid hudreaktion inklusive kutana reaktioner efter samtidig administrering av octokryleninnehållande produkter.

Det rekommenderas att skydda det behandlade området med kläder under användning av läkemedlet samt två veckor efter avslutad behandling för att undvika risken för fotosensibilisering (se avsnitt 4.3).

Händerna ska tvättas noggrant efter användning av produkten.

Den rekommenderade tiden för behandling ska inte överskridas på grund av att risken för utveckling av kontaktdermatit och fotosensitivitetsreaktioner ökar med tiden.

Patienter med astma kombinerat med kronisk rinit, kronisk sinuit och/eller näspolypos har en högre risk för allergi mot aspirin och/eller andra NSAID än resten av befolkningen.

#### **Etanol**

Detta läkemedel innehåller 313 mg alkohol (etanol) per gram gel.

Det kan orsaka en brännande känsla i skadad hud.

#### *Pediatrisk population*

Effekt och säkerhet av ketoprofen vid behandling av barn har inte fastställts.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Interaktioner är osannolika eftersom serumkoncentrationen efter lokal kutan administrering är låg.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I avsaknad av klinisk erfarenhet med kutan gelformulering och med hänvisning till systemiska beredningsformer:

### Graviditet

Under första och andra trimestern: Eftersom säkerheten av ketoprofen vid behandling av gravida kvinnor inte har fastställts, bör användning av ketoprofen under första och andra trimestern undvikas.

Under tredje trimestern: Under tredje trimestern kan alla prostaglandinsyntetashämmare, inklusive ketoprofen, inducera kardiopulmonell och renal skada hos fostret. Mot slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid hos såväl moder som barn förekomma. Ketoprofen är därför kontraindicerat under sista trimestern.

### Amning

Dokumentation avseende utsöndring av ketoprofen i modersmjölk saknas. Ketoprofen rekommenderas ej till ammande mödrar.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

## 4.8 Biverkningar

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Lokala hudreaktioner har rapporterats som sekundärt kan sprida sig utanför applikationsstället och som i enstaka fall kan vara allvarliga och generella. Enstaka fall av systembiverkningar som njurpåverkan, har rapporterats.

### Tabell över biverkningar

*Biverkningar är klassificerade enligt organklass och frekvens enligt följande:*

*Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

#### Immunsystemet

- *Okänd frekvens:* Anafylaktisk chock, angioödem, överkänslighetsreaktioner.

#### Hud och subkutan vävnad

- *Mindre vanliga:* Lokala hudreaktioner såsom erythem, eksem, pruritus och brännande känsla.
- *Sällsynta:* Hud: fotosensibilisering och urtikaria. Fall av mer allvarliga reaktioner såsom bullösa eller flyktenulära eksem som kan spridas eller bli generaliserade har inträffat vid sällsynta tillfällen.
- *Okänd frekvens:* Stevens-Johnson syndrom

#### Njurar och urinvägar

- *Mycket sällsynta*: Fall av försämring av tidigare njurinsufficiens.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

Överdoser är osannolikt vid lokal kutan administrering. Intag av gel av misstag kan orsaka systembiverkningar, beroende på hur stor mängd gel som intagits. Om detta skulle inträffa skall symptomatisk och understödjande behandling i enlighet med överdosering av peroralt intag av NSAID sättas in.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Rörelseapparaten, ATC-kod: M02AA10.

ORUDIS gel innehåller ketoprofen, ett fenylpropionsyraderivat av icke steroid natur med analgetiska och antiinflammatoriska egenskaper.

### Verkningsmekanism

Den exakta mekanismen för den anti-inflammatoriska verkan är ej känd. Ketoprofen hämmar prostaglandinsyntesen samt trombocyttaggregationen.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Plasma- och vävnadsnivåer av ketoprofen har studerats hos 24 patienter som genomgått knäkirurgi. Efter upprepad lokal administrering av ketoprofen gel var plasmanivåerna ca 60 gånger lägre (9-39 ng/g) än efter peroral singeldos av ketoprofen (490-3300 ng/g). Vävnadsnivåerna i det aktuella området låg inom samma koncentrationsområde för gelen som för tabletten, men med en betydligt högre mellanindividsvariabilitet för gelen.

Biotillgängligheten av ketoprofen efter kutan tillförelse av gelen har uppskattats till ca 5% av den som uppnås vid peroral administrering baserat på urinutsöndringsdata. Proteinbindningsgraden i plasma är ca 99%. Ketoprofen utsöndras via njurarna huvudsakligen i form av glukuronidkonjugat.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för förskrivaren utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol, karbomer, trietanolamin, lavendelolja och renat vatten.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub, på insidan täckt med ett lack av polykondenserad epoxyfenol.

Orudis 2,5% gel finns i tuber om 30 g eller 60 g. En förpackning innehåller 1 tub med 30 g eller 60 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Efter användandet skall skruvlocket åter skruvas på geltuben.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12402

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1995-10-18 / 2010-10-18

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-01-12