

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Siduro 2,5 % gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g gel innehåller 25 mg ketoprofen.

Hjälpämne med känd effekt: 267 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel för utvärtes bruk.

Utseende: homogen, genomskinlig gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

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

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

Administreringssätt

Gelen masseras in i huden under några minuter.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kända överkänslighetsreaktioner såsom symtom på astma, allergisk rinit eller urtikaria vid användning av ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensyra, acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur (NSAID).

Sjukdomshistoria med tidigare ljuskänslighetsreaktioner.

Historik med hudallergi mot ketoprofen, tiaprofensyra, fenofibrat, UV-blockare eller parfymer.

Exponering av solljus, även soldis, samt UV-ljus från solarium under behandling och två veckor efteråt.

Gelen skall inte heller användas på patologiskt förändrad hud, t.ex. eksem, akne, infekterad hud eller öppna sår.

Ketoprofen är också kontraindicerat under graviditetens tredje trimester (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

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

Gelen får ej användas tillsammans med ocklusiva förband.

Gelen får ej komma i kontakt med slemhinnor eller ögon.

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

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

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.

Händerna ska tvättas noggrant efter varje applicering.

Patienter med astma i kombination med kronisk rinit, kronisk bihåleinflammation och/eller nasal polypos har en högre risk för allergi mot acetylsalicylsyra och/eller andra NSAIDs än befolkningen i övrigt.

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

Detta läkemedel innehåller 267 mg alkohol (etanol) per gram gel. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner är osannolika eftersom serumkoncentrationen efter lokal administrering är låg.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Det finns inga kliniska data från användning av topiska formuleringar av Siduro under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering är det inte känt om den systemiska exponeringen för Siduro som uppnås efter topisk administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster.

Under första och andra trimestern

Under graviditetens första och andra trimester ska Siduro inte ges om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under tredje trimestern

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetasinhibitorer, inklusive Siduro, inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas. Därför är Siduro kontraindicerat under den sista trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.3).

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 effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

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

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/10$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Frekvens			
	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet:				Anafylaktisk chock, angioödem, överkänslighetsreaktioner
Hud och subkutan vävnad	Lokala hudreaktioner såsom erytem, eksem, pruritus och brännande känsla	Fall av mer allvarliga reaktioner såsom bullösa eller flyktenulära eksem som kan spridas eller bli generaliserade, fotosensibilisering, urtikaria,		
Njurar och urinvägar			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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser är osannolikt vid lokal 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 överdoser av peroralt intag av antiflogistika sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Rörelseapparaten, ATC-kod: M02AA10

Siduro gel innehåller ketoprofen, ett fenylpropionsyraderivat av ickesteroid natur med analgetiska och antiinflammatoriska egenskaper. Den exakta mekanismen för den antiinflammatoriska verkan är ej känd. Ketoprofen hämmar prostaglandinsyntesen samt trombocyttaggregationen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Upprepad lokal administrering av ketoprofen gel ger plasmanivåer som är ca 60 gånger lägre än efter peroral singeldos av ketoprofen.

Biotillgängligheten av ketoprofen efter perkutan tillförsel 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

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96 % 285 mg
Karboxypolymetylen
Trietanolamin
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Efter användandet skall skruvlocket åter skruvas på geltuben.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub, på insidan täckt med ett lack av epoxyfenol.

1 x 100 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Handtvätt rekommenderas efter applicering.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14912

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 september 1999

Datum för den senaste förnyelsen: 10 september 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-13