

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Orudis 2,5 % geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ketoprofeeni 25 mg/g.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma geeliä sisältää 313 mg etanolia.

(Kts kohta 4.4)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Läpinäkyvä, väritön ja laventelin tuoksuinen geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievät ja kohtalaisen voimakkaat paikalliset kiputilat lihas- ja nivelvammojen yhteydessä, esim. urheiluvammat.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: Orudis 2,5 % geeliä levitetään kipeytyneen kohdan iholle 2–3 kertaa päivässä. Suurin suositeltava annos on 15 g vuorokaudessa (7,5 g vastaa noin 14 cm geeliä). Levitettävän geelin määrä riippuu kipeytyneen alueen laajuudesta. Geeli hierotaan ihoon, kunnes se on imeytynyt. Peittosidosta ei saa käyttää. Geeli on tarkoitettu vain paikalliseen käyttöön. Hoitoa ei pidä jatkaa viikkoa pidempään.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys ketoprofeenille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- mahdollisesti aikaisemmin esiintyneet valoherkkyysreaktiot
- tunnetut yliherkkyysreaktiot (esim. astman oireet, allerginen nuha) fenofibraatille, ketoprofeenille, tiaprofeenihapolle, asetyylisalisyylihapolle tai muille NSAID:lle
- ketoprofeenin, tiaprofeenihapon, fenofibraatin tai UV-estäjän tai hajuvesien aiheuttama ihoallergia
- auringolle altistumista, jopa hieman utuiselle auringolle altistumista, solariumin UV-säteily mukaan lukien, tulee välttää hoidon aikana ja 2 viikkoa hoidon lopettamisesta
- Jos kipukohdan iholla on ihottumaa, aknea tai iho on tulehtunut, geeliä ei saa käyttää. Geeliä ei pidä levittää myöskään avoimiin haavoihin
- Viimeinen raskauskolmannes (ks. kohta 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hoito tulee lopettaa heti, mikäli hoidon aikana kehittyy minkätyyppisiä tahansa ihoreaktioita, mukaan lukien ihoreaktiot, jotka esiintyvät oktokryleeniä sisältävien tuotteiden samanaikaisen käytön jälkeen.

Tulehduskipulääkkeiden, mukaan lukien ketoprofeenin, käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää. Potilaille on kerrottava vakavien ihoreaktioiden oireista ja löydöksistä. Hoito on lopetettava heti, kun ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkyyden merkkejä ilmaantuu ensimmäisen kerran.

Geeli ei saa tulla kosketukseen silmien tai limakalvojen kanssa. Hoidettavan alueen ihon tulee olla terve. Peittosidosta ei saa käyttää.

Geeliä tulee käyttää varoen potilaille, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa; yksittäisiä tapauksia systeemisistä haittavaikutuksista mukaan lukien munuaisten toimintahäiriöt on ilmoitettu.

Astmapotilailla, joiden astmaan liittyy kroonista riniittiä/sinuiittia ja/tai nenäpolypoosia, on suurempi allergiariski aspiriinille ja/tai tulehduskipulääkkeille kuin muulla väestöllä.

Ketoprofeenin käyttö saattaa heikentää naisen hedelmällisyyttä eikä sitä suositella raskautta yrittäville naisille. Ketoprofeenihoidon lopettamista tulisi harkita naisilla, joilla on vaikeuksia tulla raskaaksi tai jotka ovat lapsettomuustutkimuksissa.

Hoidettavien alueiden suojaamista vaateuksella suositellaan tuotteen koko käytön ajan ja kaksi viikkoa käytön lopettamisesta valolle herkistymisen riskin välttämiseksi. Hoidettu alue on suojattava vaatteilla ulkona ollessa, vaikka suora auringonvaloaistutus puuttuisikin. Kädet on pestävä huolellisesti tuotteen jokaisen käytön jälkeen.

Suosittelua hoidon kestoa ei pidä ylittää, koska riski kosketusihottumaan ja valoherkkyysoireisiin lisääntyy ajan kuluessa.

Lapsi: Ketoprofeenigeelin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.

Etanoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 313 mg/g alkoholia (etanolia).

Voi aiheuttaa polttavan tunteen vaurioituneella iholla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä, koska paikallisen käytön yhteydessä lääkeaineen pitoisuus seerumissa on matala. Alla oleva varoitus yhteiskäytöstä perustuu systeemisesti käytettyyn ketoprofeeniin.

Diureetit, ACE-estäjät sekä angiotensiini II-antagonistit: Tulehduskipulääkkeet saattavat vähentää diureettien ja muiden verenpainelääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. ACE-estäjän/angiotensiini II-antagonistin yhtäaikainen annostelu syklo-oksigenaasi-inhibiittoreiden kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät ja iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta, joka on kuitenkin yleensä palautuva. Ei-steroidisen tulehduskipulääkkeen ja ACE-estäjän/angiotensiini II-antagonistin yhdistelmää tulisi käyttää varoen, erityisesti iäkkäillä potilailla. Potilaiden tulisi olla riittävästi nesteytettyjä ja munuaistoiminnan seuranta tulisi harkita yhdistelmälääkitystä aloitettaessa sekä määrävälein hoidon aikana.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus:

Kliinisiä kokemuksia geelin käytöstä raskauden aikana ei ole. Alla olevat suositukset perustuvat

systemisesti käytettyyn ketoprofeeniin.

Prostaglandiinisynteesin inhibitiolla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiön kehitykseen. Epidemiologisten tutkimusten perusteella on viitteitä siitä, että prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö alkuraskauden aikana lisää keskenmenon, sikiön sydämen epämuodostumien sekä gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski lisääntyi alle 1 %:sta noin 1,5 %:iin. Riskin uskotaan kasvavan lääkkeen annoksen suurenemisen ja käytön pitkittymisen myötä. Eläinkokeissa prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käytön on osoitettu johtavan lisääntyneeseen munasolujen tuhoutumiseen (sekä ennen implantaatiota että sen jälkeen) ja sikiökuolleisuuden kasvuun. Lisäksi eläinkokeiden perusteella erilaisten (mm. sydän- ja verenkiertoelimistön) epämuodostumien on raportoitu lisääntyvän kun prostaglandiinisynteesi-inhibiittoria on annettu organogeneesin aikana. Raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana ketoprofeenia ei pitäisi käyttää ellei ehdottoman välttämätöntä. Jos raskautta yrittävä tai ensimmäisellä/toisella raskauskolmanneksella oleva nainen käyttää ketoprofeenia, tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta ja mahdollisimman lyhytkestoisesti.

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana altistaa sikiön:

- sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvalle toksisuudelle (ennenaikainen valtimotiehyen sulkeutuminen ja keuhkovaltimopaineen nousu)
- munuaisten toimintahäiriölle, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan ja lapsiveden määrän vähenemiseen;

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö raskauden loppuvaiheessa altistaa äidin ja vastasyntyneen:

- verihiutaleiden aggregaation estoon ja mahdolliseen vuotoajan pitenemiseen, mikä voi liittyä pieniinkin annoksiin.
- kohdun supistusten heikentymiseen, mikä voi johtaa viivästyneeseen tai pitkittyneeseen synnytykseen.

Tämän vuoksi ketoprofeeni on vasta-aiheinen raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Imetys:

Ketoprofeenin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa, joten ketoprofeenia ei suositella imettämisen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Orudis-geelillä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Paikallisia ihoreaktioita, jotka voivat levitä sekundaarisesti annostelupaikan ulkopuolelle ja voivat yksittäisissä tapauksissa olla vakavia ja yleistyneitä, on raportoitu. Yksittäisiä tapauksia systeemisistä haittavaikutuksista, kuten haitoista munuaisiin, on raportoitu.

Luettelo haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on luetteloitu CIOMS-esiintymistiheysluokittelun mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä:

- *Tuntematon:* Anafylaktinen sokki, angioedeema, yliherkkyysreaktiot.

Iho ja ihonalainen kudokset:

- *Melko harvinaisia:* Paikalliset ihoreaktiot, esim. eryteema, ihottuma, pruritus ja polttava tunne.
- *Harvinaisia:* Valolle herkistyminen, urtikaria. Vakavampia reaktioita kuten rakkulainen tai flyktenulaarinen ekseema, joka saattaa levitä tai yleistyä, on esiintynyt harvoin.
- *Tuntematon:* Stevens-Johnsonin oireyhtymä.

Munuaiset ja virtsatiet:

- *Hyvin harvinaiset:* Aiemman munuaisten vajaatoiminnan oireiden pahenemista on raportoitu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköistä paikallisen käytön yhteydessä. Jos geeliä on vahingossa nielty, se voi aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia riippuen otetun geelin määrästä. Tällaisissa tapauksissa hoito on oireenmukaista tukihoidoa kuten suun kautta otettavien tulehduskipulääkkeiden yliannostuksen yhteydessä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet; ATC-koodi M02AA10.

Ketoprofeeni on kemialliselta nimeltään 2-(3-bentsoyylifenyyli)-propionihappo ja se kuuluu 2-aryylipropionihappojohdannaisien ryhmään.

Vaikutusmekanismi

Orudiksella on sekä analgeettisia että anti-inflammatorisia ominaisuuksia. Anti-inflammatorisen vaikutuksen tarkkaa mekanismia ei tunneta. Ketoprofeeni estää prostaglandiinisynteesiä sekä trombosyyttiaggregaatiota. Kliinisissä tutkimuksissa Orudis 2,5 % geeli on osoittanut analgeettisen vaikutuksen erilaisissa muskuloskeletaalisissa tiloissa spontaanin tai indusoidun ja liikekivun lievittäjänä.

5.2 Farmakokineetiikka

Eläinfarmakokineettisissä tutkimuksissa on havaittu, että ¹⁴Cketoprofeeni vapautui nopeasti Orudis 2,5 % geelin applikoinnin jälkeen ja ketoprofeenipitoisuuksia oli todettavissa plasmasta jo 30 min kuluttua applikoinnista. Sekä eläinkokeet että humaanifarmakokineettiset tutkimukset vapaaehtoisilla koehenkilöillä osoittivat, että ketoprofeeni imeytyy vähitellen ja asteittain Orudis-geelin levittämisen jälkeen ihonalaisiin vaikutuskohteisiinsa. Verenkierrosta ketoprofeeni erittyy hyvin nopeasti, pääasiassa munuaisten kautta. Ketoprofeenin puoliintumisaika toistuvien Orudis 2,5 % geelin applikointien jälkeen on keskimäärin 17 tuntia ja biologinen hyötyosuus 5 %.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisuustutkimuksissa rotilla ja kaniineilla kerta-annoksella viiden ja 28 applikointipäivän jälkeen Orudis-geeli oli paikallisesti yhtä hyvin siedetty kuin sen vehikkeli ja silmän ärsytystestissä kaniineilla sekä ihoärsytystä ja -herkistymistä mittaavissa kokeissa albiinokaniineilla ja -marsuilla lähes

verrattavissa vehikkeisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karbomeeri
Etanoli 96 %
Trietanoliamiini
Laventeliöljy
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Alumiinituubit.
30 g, 2 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g ja 100 g. Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kädet on pestävä huolellisesti tuotteen jokaisen käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12146

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.4.1996
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3.3.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.2.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Orudis 2,5 % gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ketoprofen 25 mg/g.

Hjälpämne med känd effekt:

Ett gram gel innehåller 313 mg etanol.

(se avsnitt 4.4)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel

En färglös, genomskinlig gel med en doft av lavendel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledsador, t.ex. sportskador.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 12 år: Orudis 2,5 % gel appliceras på det smärtande området två till tre gånger dagligen. Den högsta rekommenderade dosen är 15 g per dag (7,5 g motsvarar ca 14 cm gelsträng). Mängden gel som appliceras beror på storleken på det smärtande området. Gelen masseras in i huden, tills den är absorberad. Ocklusivförband får inte användas. Gelen är enbart avsedd för lokal användning. Behandlingstidens längd får inte överstiga en vecka.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot ketoprofen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- sjukdomshistoria med tidigare ljuskänslighetsreaktion
- kända överkänslighetsreaktioner (som symtom på astma och allergisk rinit) vid användning av fenofibrat, ketoprofen, tiaprofensyra, acetylsalicylsyra eller andra NSAID
- historik med hudallergi mot ketoprofen, tiaprofensyra, fenofibrat, UV-blockerare eller parfymer
- exponering för solljus, även soldis, samt UV-ljus från solarium ska undvikas under behandling och två veckor efteråt
- Om det finns eksem eller akne på huden på det smärtande området eller om huden är inflammerad får gelen inte användas. Gelen får inte appliceras på öppna sår
- Tredje trimestern i graviditeten (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingen ska avbrytas omedelbart om vilken som helst typ av hudreaktion utvecklas under

behandlingen, inklusive hudreaktioner som förekommer efter samtidig administrering av octokryleninnehållande produkter.

Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens–Johnsons syndrom, har rapporterats i samband med användning av antiinflammatoriska läkemedel, inklusive ketoprofen. Patienter ska informeras om tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid första framträdandet av hudutslag, slemhinneförändringar eller andra tecken på överkänslighet. Gelen får ej komma i kontakt med slemhinnor eller ögon. Området som behandlas måste vara friskt. Ocklusivförband får inte användas.

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

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

Användning av ketoprofen kan minska fertiliteten hos kvinnor och rekommenderas därför inte till kvinnor som önskar bli gravida. Hos kvinnor som har svårigheter att bli gravida eller genomgår undersökning angående infertilitet bör utsättning av ketoprofen övervägas.

Områden som behandlas bör skyddas med kläder under hela användningen och två veckor efter avslutad användning för att undvika risken för ljuskänslighet. Det behandlade området ska skyddas med kläder utomhus, även om direkt exponering för solljus saknas. Händerna ska tvättas noggrant efter varje 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.

Barn: Säkerhet och effekt av ketoprofengel hos barn under 12 år har inte fastställts.

Etanol

Detta läkemedel innehåller 313 mg/g alkohol (etanol).

Kan förorsaka en brännande känsla i skadad hud.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner är osannolika eftersom serumkoncentrationen efter lokal administrering är låg. Varningen om samtidig användning nedan baseras på systemiskt använt ketoprofen. Diuretika, ACE-hämmare och angiotensin-II-antagonister: Antiinflammatoriska läkemedel kan minska den blodtryckssänkande effekten av diuretika och andra blodtryckssänkande läkemedel. Risk för ytterligare nedsättning av njurfunktion finns för patienter med nedsatt njurfunktion (t.ex. dehydrerad patient och/eller äldre patient) när behandling med ACE-hämmare eller angiotensin-II-antagonister ges samtidigt med cyklooxygenas-2-hämmare. Detta kan leda till akut njursvikt som vanligen är reversibel. Kombinationen av antiinflammatoriska läkemedel och ACE-hämmare/angiotensin-II-antagonister ska användas med försiktighet, särskilt för äldre. Patienter bör vara tillräckligt hydrerade och kontroll av njurfunktionen bör övervägas efter påbörjad kombinationsbehandling och regelbundet under behandlingen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Det finns inga kliniska erfarenheter av användning av gelen under graviditet. Rekommendationerna nedan baseras på systemiskt använt ketoprofen.

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal/fosterutveckling på

ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtmissbildning och gastroschisis hos fostret, efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförelse av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förstörelse av äggceller (både före och efter implantation) och ökad fosterdödlighet. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden. Under den första och andra trimestern av graviditeten ska ketoprofen användas endast då absolut nödvändigt. Om ketoprofen används av en kvinna som önskar bli gravid, eller tas under den första och andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten.

Användning av prostaglandinsynteshämmare i slutet av graviditeten kan utsätta modern och den nyfödda för:

- hämning av aggregation av blodplättar och eventuell förlängning av blödningstiden, även vid låga doser.
- hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad eller förlängd förlossning.

Ovanstående medför att ketoprofen är kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten.

Amning:

Det är okänt om ketoprofen utsöndras i bröstmjölk. Därför rekommenderas ketoprofen inte under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Orudis gel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

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

Biverkningarna presenteras enligt CIOMS-frekvensklassifikation: 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 ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet:

- *Ingen känd frekvens:* Anafylaktisk chock, angioödem, överkänslighetsreaktioner.

Hud och subkutan vävnad:

- *Mindre vanliga:* Lokala hudreaktioner såsom erytem, eksem, pruritus och brännande känsla.
- *Sällsynta:* Fotosensibilisering och urtikaria. Fall av mer allvarliga reaktioner såsom bullösa eller flyktenulära eksem som kan spridas eller bli generaliserade har inträffat vid sällsynta tillfällen.
- *Ingen känd frekvens:* Stevens–Johnsons syndrom.

Njurar och urinvägar:

Mycket sällsynta: Fall av försämring av tidigare njurinsufficiens har rapporterats.

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
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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 ska symtomatisk och understödande behandling i enlighet med överdosering av peroralt intag av antiinflammatoriska läkemedel sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk; ATC-kod M02AA10.

Ketoprofen är till sitt kemiska namn 2-(3-bensoylfenyl)propionsyra och tillhör gruppen 2-arylpropionsyraderivat.

Verkningsmekanism

Orudis har både analgetiska och antiinflammatoriska egenskaper. Den exakta mekanismen för den anti-inflammatoriska verkan är ej känd. Ketoprofen hämmar prostaglandinsyntesen samt trombocytaggregationen. I kliniska studier har den analgetiska effekten av Orudis 2,5 % gel påvisats vid olika muskuloskeletal tillstånd som lindrare av spontan eller inducerad smärta och rörelsesmärta.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Djurfarmakokinetiska studier har visat att ¹⁴Cketoprofen frisattes snabbt efter applicering av Orudis 2,5 % gel och att ketoprofenkoncentrationer kunde konstateras i plasma redan 30 minuter efter applicering. Både djurstudier och humanfarmakokinetiska studier på frivilliga försökspersoner visade att ketoprofen absorberas så småningom och gradvis efter applicering av Orudis gel i sina subkutana verkningsställen. Från blodcirkulationen utsöndras ketoprofen mycket snabbt, främst via njurarna. Halveringstiden för ketoprofen efter upprepad applicering av Orudis 2,5 % gel är i genomsnitt 17 timmar och biotillgängligheten 5 %.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxicitetsstudier på råttan och kanin var Orudis gel lokalt lika bra tolererad efter fem och 28 dagar som dess vehikel och i okulär irritationstest på kanin samt i test som mäter hudirritation och -sensibilisering på albinokanin och -marsvin nästan jämförbar med vehikeln.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer

Etanol 96 %
Trietanolamin
Lavendelolja
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub.
30 g, 2 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g och 100 g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Händerna ska tvättas noggrant efter varje användning av produkten.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12146

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 april 1996
Datum för den senaste förnyelsen: 3 mars 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.2.2024