

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETONYX 2,5%, GEL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoprofène..... 2,5 g Pour 100 g de gel.
Tube de 50 g.

Excipient(s) à effet notable : Ethanol 96% (160 mg/1 g de Gel)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel homogène translucide.

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

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 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 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.

En raison de la présence d'éthanol (alcool), les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

Chez les nouveau-nés (prématures et à terme), des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

Ce médicament contient 160 mg d'alcool (éthanol 96%) par 1 g de Gel équivalent à 8 g d'éthanol 96% par 50 g de Gel (16 % p/p).

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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. Fertilité, 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^{ème} 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

Sans objet.

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 (≥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, eczéma, sensations de brûlures.	Réaction de photosensibilité, dermatite bulleuse	Dermatites de contact, Angioœdème
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.

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

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien 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 940, Triéthanolamine, Ethanol 96 %, Eau purifiée, Arôme de lavande, Arôme orange.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 50 g.

7. DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

SARL ONYX Industrie Pharmaceutique.

Siège social : Cité La Caroube - Immeuble Belle Vue N°5 - Annaba - Algérie.

Usine : Z.A de Zerizer - El-Tarf - Algérie.

8. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

20/21A032/546

**9. DATE DE PREMIERE DECISION D'ENREGISTREMENT /DE
RENOUVELLEMENT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT**

21/10/2020-2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2020

11. DOSIMETRIE

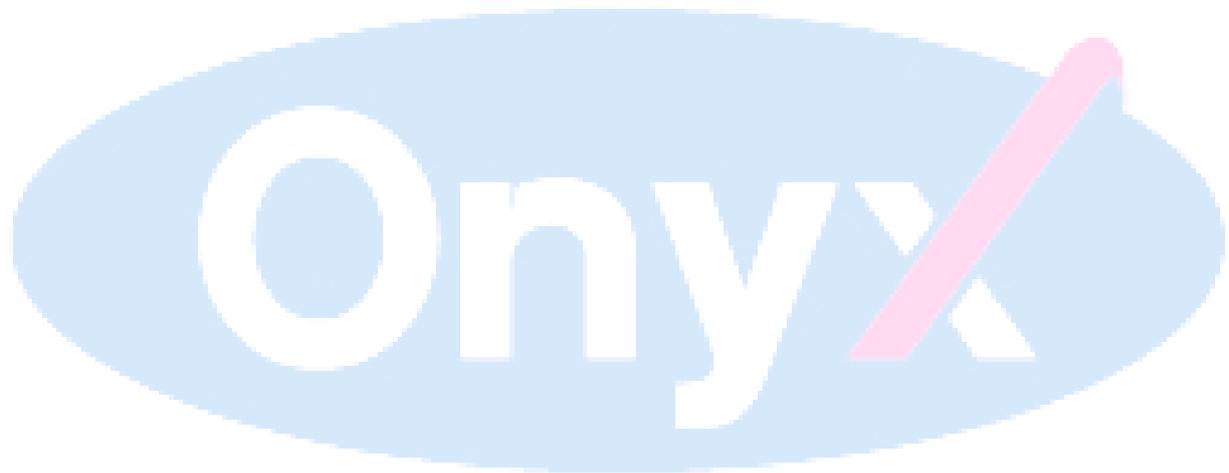
Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.



P H A R M A C E U T I Q U E