

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BEGSAN, 25 mg/g geel

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 25 mg (2,5%) ketoprofeeni.  
INN. Ketoprofenum

Teadaolevat toimet omavad ained: metüülparahüdroksübensoaat (E 218),  
propüülparahüdroksübensoaat (E 216).  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Geel.  
Läbipaistev või kergelt hägune värvusetu või kergelt kollaka värvusega spetsiifilise lõhnaga geel.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

##### *Täiskasvanud ja üle 15-aastased noorukid*

Kasutatava geeli hulk sõltub ravitava kehapiirkonna suurusest. Ööpäevane kogus ei tohiks ületada 15 g (7,5 grammi vastab ligikaudu 14 cm-le geelile). Geel kantakse õhukese kihina ravitavale kehapiirkonnale 1...2 korda ööpäevas seda kergelt naha sisse masseerides. Ravitava kehapiirkonna nahk peab olema terve. Ravikuuri kestus on individuaalne (1...10 päeva).

##### *Eakad, maksa- või neerukahjustusega patsiendid*

Eakad ja maksa- või neerukahjustusega patsiendid ei vaja erinevat annustamist.

### *Lapsed*

Geeli ei kasutata lastel ja alla 15-aastastel noorukitel, kuna puuduvad ohutusuuringud ravimi paikse kasutamise kohta nendes vanusegruppides (vt lõik 4.3).

### Manustamisviis

Geel on mõeldud kutaaneks kasutamiseks.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Varem esinenud fotoallergilised reaktsioonid anamneesis.
- Teadaolevad ülitundlikkusreaktsioonid nagu astma sümptomid, allergiline riniit, mis tekivad ketoprofeeni, fenofibraadi, tiaprofeenhappe, atsetüülsalitsüülhappe ja teiste MSPVAde kasutamisel.
- Anamneesis nahaallergia ketoprofeeni, tiaprofeenhappe, fenofibraadi või UV blokaatori või parfüümi kasutamisel.
- Päikesevalgus (ka pilvise ilma korral), UV valgus solaariumis ravi ajal ja kaks nädalat pärast ravi.
- Kahjustatud, põletikuline või infitseerunud nahk (nt ekseem, akne, lahtised haavad).
- Ravimit mitte määrada silma ega selle ümbrusesse ning limaskestadele, anaal- ja genitaalpiirkonda.
- Lapsed alla 15-eluasta.
- Raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6).

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Vältida geeli kasutamist:

- limaskestadel, silma või vigastatud nahal;
- oklusioonideme all;
- suurtes kogustes (võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed, sh ülitundlikkus, astma);
- lastel ja noorukitel vanuses alla 15-eluasta, kuna ravimi ohutus ja efektiivsus selles vanusegrupis ei ole tõestatud (vt lõik 4.3);
- lahtise tule lähedal (ravim sisaldab alkoholi).

Geeli tuleb kasutada ettevaatusega nõrgenenud südame-, maksa- või neerufunktsiooniga patsientidel, sest üksikjuhtudel on süsteemse kõrvaltoimena esinenud neerukahjustus.

Geeli tuleb kasutada ettevaatusega raske neerukahjustusega patsientidel. Patsientidel, kellel on astma, sh krooniline riniit, krooniline sinusiit ja/või ninapolüübid, on suurem risk atsetüülsalitsüülhappe ja/või teiste MSPVA-de suhtes allergiliste reaktsioonide tekkeks.

Ravi tuleb koheselt katkestada kui ilmnevad ükskõik millised nahareaktsioonid, sealhulgas ketoprofeeni ja oktokrüleeni sisaldavate toodete koosmanustamisel.

Valgustundlikkuse riski vältimiseks on ravi kestel ja kaks nädalat pärast ravi lõpetamist soovitatav ravitavaid piirkondi kaitsta, kandes vastavat riidet.

Soovitatud ravikuuri kestust ei tohi ületada, sest risk nahareaktsioonide tekkeks, nagu kontaktdermatiit ja valgustundlikkusreaktsioonid, suureneb aja jooksul.

Pärast ravimi igakordset kasutamist tuleb korralikult käsi pesta.

Geel sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E 218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E 216), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilstüüpi).

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kutaanselt manustatud ketoprofeeni biosaadavus on madal, mistõttu on koostoimete võimalus teiste ravimitega ebatõenäoline.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Kliiniline kogemus nahale manustatavate ravimvormide kohta puudub, süsteemse toimega ravimvormide andmetel:

##### Rasedus

Loomkatsetes ei ole täheldatud otsest või kaudset kahjulikku toimet tiinusele, embrüo arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril tuleks ketoprofeeni kasutamist vältida.

Raseduse kolmandal trimestril võivad prostaglandiini sünteesi inhibiitorid, sh ketoprofeen, põhjustada kardiopulmonaalset ja renaalset toksilisust lootele. Samuti võivad prostaglandiini sünteesi inhibiitorid pikendada veritsusaega emal ja lapsel. Seetõttu on ketoprofeeni kasutamine raseduse viimasel trimestril vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

##### Imetamine

Puuduvad andmed ketoprofeeni eritumise kohta rinnapiima.

Ehkki kutaanselt manustatud ketoprofeeni biosaadavus on madal ja kahjulik toime lapsele ebatõenäoline, ei ole rinnaga toitmise ajal siiski soovitatav ketoprofeeni kasutada. Geeli ei tohi kanda rindadele.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravim ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides, kasutades MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1\ 000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### *Immuunsüsteemi häired*

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid, anafülaktiline šokk, angioödeem.

##### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt: paiksed nahareaktsioonid nagu erüteem, ekseem, pruuritus ja põletav aisting.

Harv: fotosensibilisatsioon ja urtikaaria, suurevilliline (bulloosne) või villiline (flüktenuloosne) ekseem, mis võivad levida ja generaliseeruda.

### *Neerude ja kuseteede häired*

Väga harv: kroonilise neerupuudulikkuse ägenemine.

Pikaajalisel ja/või suurte koguste geeli kasutamisel võivad üksikjuhtudel tekkida süsteemsed kõrvaltoimed, mis on omased mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Kutaanselt manustatud ketoprofeeni biosaadavus on madal, mistõttu on üleannustamise võimalus ebatõenäoline.

Ravimi ebaõigest kasutamisest (allaneelamine) või juhuslikust üleannustamisest (olenevalt allaneelatud kogusest) tingituna võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed (unisus, pearinglus, iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus; rasketel juhtudel võib tekkida hingamise aeglustumine, vererõhu tõus või langus, seedetrakti verejooks, äge neerupuudulikkus, krampid ja kooma).

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja üldtoetav, nii nagu suukaudsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite üleannustamise korralgi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks, ATC-kood: M02AA10.

Ketoprofeen on põletikuvastase ja valuvaigistava toimega mittesteroidne põletikuvastane aine (fenüülpropioonihappe derivaat), mis inhibeerib ensüümide tsüklooksügenaasi ja lipooksügenaasi aktiivsust pärssides prostaglandiinide, tromboksaanide ja leukotrienide sünteesi. Väheneb põletikust tingitud valu ning turse.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ketoprofeeni korduval kutaansel manustamisel (näiteks 375 mg ketoprofeeni) on ketoprofeeni plasmakontsentratsioon ligikaudu 100 korda väiksem ühekordselt suukaudu manustatud 150 mg ketoprofeeni omast.

Ketoprofeen metaboliseerub atsüülglükuroniidideks ja eritub peamiselt uriiniga. Ketoprofeeni poolväärtusaeg geeli korduva aplitseerimise järel on keskmiselt 17 tundi ja biosaadavus ligikaudu 5%.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilised ja kliinilised uuringud pole näidanud tõsiste kõrvaltoimete esinemist, ehkki on vastuolulisi teateid ka süsteemsete kõrvaltoimete esinemise kohta.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Etüülalkohol (96%)  
Karbomeer  
Dietanoolamiin  
Lavendliõli  
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)  
Nerooliõli  
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte lasta külmuda.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

30 g või 50 g geeli alumiiniumtuubis. Alumiiniumtuub kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AS GRINDEKS.  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel.: +371 67083205  
Faks: +371 67083505  
e-mail: grindeks@grindeks.lv

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

612208

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE  
KUUPÄEV**

15.12.2008/25.11.2013

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014