

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ketospray 10% Spray zur Anwendung auf der Haut**

Wirkstoff: Ketoprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ketospray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketospray beachten?
3. Wie ist Ketospray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketospray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ketospray und wofür wird es angewendet?**

Ketospray ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (Anwendung auf der Haut) bestimmt. Ketospray enthält Ketoprofen, einen Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), die entzündungshemmend und schmerzstillend wirken. Ketospray wird angewendet bei Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen (z.B. Sportverletzungen) wie Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen, Ergüsse, Muskelverspannungen, Nackensteife und Lumbago.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketospray beachten?**

##### **Ketospray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie früher bereits einmal eine allergische Reaktion, beispielsweise Asthmabeschwerden oder allergische Rhinitis (Heuschnupfen), auf Ketoprofen, Fenofibrat, Tiaprofensäure, Acetylsalicylsäure oder ein anderes NSAR wie z.B. Ibuprofen hatten,
- Brechen Sie die Behandlung mit Ketospray sofort ab, falls bei Ihnen eine Hautreaktion oder eine Hautreaktion nach gleichzeitiger Verwendung von Octocrylen-hältigen Produkten auftritt (Octocrylen ist ein Hilfsstoff, der den photooxidativen Abbau verzögert und in manchen Kosmetik- oder Hygieneprodukten wie Shampoo, After-Shave, Dusch- und Badegels, Hautcreme, Lippenstifte, Anti-Aging Creme, Make-up Entferner und Haarsprays enthalten ist).
- wenn Sie früher bereits einmal eine Lichtempfindlichkeitsreaktion hatten,
- wenn Sie früher bereits einmal eine allergische Hautreaktion auf Ketoprofen, Tiaprofensäure, Fenofibrat, UV-Blocker oder Parfüm hatten,
- auf krankhaft veränderten Hautstellen wie beispielsweise Ekzemen oder Akne, infizierten Hautstellen oder offenen Wunden,
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Während der Behandlung und zwei Wochen danach dürfen Sie die behandelten Hautstellen keinem Sonnenlicht (auch diesigem Sonnenlicht) oder Bestrahlung mit UV-Licht im Solarium aussetzen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketospray anwenden,

- wenn Sie eine verminderte Herz-, Leber- oder Nierenfunktion haben. Es wurde in Einzelfällen über allgemeine Nebenwirkungen wie Nierenfunktionsstörungen berichtet.
- Verwenden Sie Ketospray nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (z.B. aus Kunststoff).
- Nicht mit Augen, Ohren oder Schleimhäuten (im Mund-, Genital- oder Analbereich) in Berührung bringen.
- Die Bestrahlung von Hautstellen mit Sonnenlicht (auch diesigem Sonnenlicht) oder UV-Licht, die mit Ketospray in Berührung kommen, kann möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen (Photosensibilisierung) hervorrufen. Aus diesem Grund ist es notwendig
  - die behandelten Bereiche durch das Tragen von Kleidung während der Behandlung und zwei Wochen danach zu schützen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu vermeiden,
  - die Hände gründlich nach jeder Anwendung von Ketospray zu waschen,
  - die Behandlung sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion nach Anwendung von Ketospray abzubrechen.
- Wenden Sie Ketospray nicht länger als 7 Tage an (siehe Abschnitt 3.), weil sich das Risiko Hautreaktionen wie Kontaktdermatitis oder Lichtempfindlichkeitsreaktion zu entwickeln im Laufe der Zeit erhöht.
- Patienten mit Asthma, chronischen Atemwegserkrankungen (z.B. Bronchitis), Heuschnupfen, Entzündungen der Nasennebenhöhlen oder Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), reagieren auf Acetylsalicylsäure und/oder NSAR häufiger als andere Patienten mit Asthmaanfällen, Quincke-Ödem (allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich) und Nesselsuchtartigen Hautausschlägen.

### **Kinder und Jugendliche**

Ketospray darf bei Kindern bis zu einem Alter von 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Ketospray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln zu erwarten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Ketospray in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht anwenden.

Da die Sicherheit von Ketoprofen in Schwangeren nicht untersucht wurde, sollen Sie Ketospray auch während den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft nicht anwenden.

Wenden Sie Ketospray während der Stillzeit nicht an. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Ketoprofen in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Ketospray enthält Propylenglycol.**

Ketospray enthält Propylenglycol. Dieser Inhaltsstoff kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Ketospray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anzahl der Sprühstöße richtet sich nach der Größe des zu behandelnden Areals: tragen Sie auf kleine Gelenke (z.B. Finger, Zehen) 2 Sprühstöße, auf mittelgroße Gelenke (z.B. Handgelenke, Knöchel) 4 Sprühstöße und auf große Gelenke (z.B. Schultern, Knie) oder große Flächen (z.B. Rücken) bis zu 6 Sprühstöße auf. Die Behandlung soll 3 mal täglich durchgeführt werden.

Insgesamt sollen pro Tag nicht mehr als 18 Sprühstöße verwendet werden.

Nach jeweils 1 – 2 Sprühstößen die Lösung leicht einreiben und antrocknen lassen. Waschen Sie sich anschließend sorgfältig die Hände, es sei denn, sie werden mitbehandelt.

Die Behandlung kann beendet werden, sobald die Beschwerden (Schmerzen und Schwellung) abgeklungen sind. Die Anwendung über einen Zeitraum von 7 Tagen ist meist ausreichend.

Die empfohlene Dosis kann auch bei älteren Patienten (ab 65 Jahren) angewendet werden. Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ketospray angewendet haben, als Sie sollten**

Aufgrund der geringen allgemeinen Belastung sind keine Vergiftungserscheinungen nach einer Überdosierung von Ketospray auf der Haut zu erwarten. Wenn zu viel Spray aufgesprüht wurde, dieses mit einem Tuch entfernen und/oder die betroffenen Hautstellen abwaschen. Sollten Sie das Arzneimittel versehentlich verschlucken, können abhängig von der verschluckten Menge allgemeine Nebenwirkungen auftreten. Wenden Sie sich in diesem Falle an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ketospray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ketospray auftreten:

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind lokale Hautreaktionen.

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Juckreiz
- Ekzeme
- Rötungen oder
- Brennen der Haut

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

- Schwerwiegende Hautreaktionen durch Sonnenlichteinwirkung
- Nesselsucht
- Fälle schwerer Hautreaktionen wie bullöse oder phlytenuläre Ekzeme (Hauterkrankung mit Bläschen oder Pusteln), die sich ausbreiten oder den ganzen Körper betreffen

**Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls bei Ihnen eine Hautreaktion auftritt.**

*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*

- Fälle von Verschlechterung einer früheren Nierenschwäche wurden berichtet
- Bei großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum können allgemeine Nebenwirkungen (hauptsächlich im Magen-Darm-Bereich) wie z. B. Magengeschwüre, Magen-Darm-Blutungen und Durchfall nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

*Nicht bekannt: Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Anaphylaktischer Schock (Allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot)
- Angioödem (Quincke-Ödem, eine allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich)
- Überempfindlichkeitsreaktionen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ketospray aufzubewahren?**

Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Erstentnahme nicht länger als 1 Jahr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ketospray enthält**

Der Wirkstoff ist Ketoprofen. 1 mL Lösung enthält 100 mg Ketoprofen. Jeder Sprühstoß (0,2 mL) enthält 20 mg Ketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Propylenglycol
- Isopropanol
- Macrogol
- Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
- Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
- Natriumhydroxid zur pH Einstellung
- Pfefferminzöl
- Gereinigtes Wasser

### **Wie Ketospray aussieht und Inhalt der Packung**

Spray zur Anwendung auf der Haut.

Ketospray ist eine farblose bis schwach gelbliche, -durchsichtige Lösung und wird in Braunglasflaschen mit aufgedruckerter Sprühpumpe und Schutzkappe geliefert.

Ketospray ist in Packungsgrößen zu 12,5 mL und 25 mL erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH  
Gewerbestraße 18-20  
2102 Bisamberg  
Österreich

#### Hersteller:

Pharbil Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Deutschland

Temmler Italia S.R.L.  
20061 Carugate  
Italien

**Z.Nr.:** 1-26223

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**