

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ketospray 10% Spray zur Anwendung auf der Haut

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 mL Lösung enthält 100 mg Ketoprofen.

1 Sprühstoß (0,2 mL) enthält 20 mg Ketoprofen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol (100 mg/mL)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut; farblose bis schwach gelbliche, durchsichtige Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Ketospray wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen (z.B. Sportverletzungen) wie Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen, Ergüsse, Muskelverspannungen, Nackensteife und Lumbago.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Kinder und Jugendliche*

Ketospray darf bei Kindern bis zu einem Alter von 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorhanden sind.

##### *Dosierung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren*

Eine ausreichende Menge Lösung wird auf die Haut aufgesprüht, um die betroffene Stelle mit Ketospray zu bedecken. Die Anzahl der dafür verwendeten Sprühstöße richtet sich nach der Größe des zu behandelnden Areals und beträgt 2 Sprühstöße für kleine Gelenke (z.B. Finger, Zehen), 4 Sprühstöße für mittelgroße Gelenke (z.B. Handgelenke, Knöchel) und bis zu 6 Sprühstöße für große Gelenke (z.B. Schultern, Knie) oder große Flächen (z.B. Rücken). Pro Applikation werden daher 0,4 – 1,2 mL Spray entsprechend 40 – 120 mg Ketoprofen aufgetragen. Die Behandlung soll 3 mal täglich durchgeführt werden. Die insgesamt applizierte Tagesdosis soll 18 Sprühstöße (3,6 mL Spray entsprechend 360 mg Ketoprofen) nicht übersteigen.

##### *Ältere Patienten (ab 65 Jahren)*

Es kann dieselbe Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Nach jeweils 1 – 2 Sprühstößen die Lösung leicht einreiben und antrocknen lassen. Anschließend werden die Hände gewaschen, es sei denn, sie werden mitbehandelt. Die Behandlung kann beendet werden, sobald die Symptome (Schmerzen und Schwellung) abgeklungen sind. Die Anwendung über einen Zeitraum von 7 Tagen ist meist ausreichend.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Ketospray ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Symptome von Asthma oder allergische Rhinitis durch Ketoprofen, Fenofibrat, Tiaprofensäure, Acetylsalicylsäure oder ein anderes NSAR.
- Photosensibilitätsreaktionen in der Anamnese.
- Allergische Hautreaktionen auf Ketoprofen, Fenofibrat, Tiaprofensäure oder UV-Blocker oder Parfüm.
- Sonnenexposition auch bei diesigem Sonnenlicht inklusive UV-Licht im Solarium während der Behandlung und 2 Wochen nach Absetzen.
- Anwendung auf pathologisch veränderter Haut wie z.B. Ekzemen oder Akne, infizierten Hautstellen oder offenen Wunden.
- Im dritten Trimester der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).
- Kinder unter 12 Jahren.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Bei Patienten mit eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion sollte Ketospray nur mit Vorsicht angewendet werden: Es wurde in Einzelfällen über systemische Nebenwirkungen wie Nierenfunktionsstörungen berichtet.
- Ketospray darf nicht unter Okklusivverbänden angewendet werden.
- Nicht mit Augen, Ohren oder Schleimhäuten (im Mund-, Genital- oder Analbereich) in Berührung bringen.
- Die Behandlung sollte sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion, auch bei gleichzeitiger Anwendung von Octocrylen-haltigen Produkten, abgesetzt werden.
- Es wird empfohlen die behandelten Bereiche während, sowie 2 Wochen nach der Behandlung, durch das Tragen von Kleidung vor dem Risiko einer Photosensibilisierung zu schützen.
- Die Hände sollten gründlich, nach jeder Anwendung des Produktes, gewaschen werden.
- Die empfohlene Behandlungsdauer von bis zu 7 Tagen sollte nicht überschritten werden, da sich das Risiko der Entwicklung von Kontaktdermatitis oder Photosensibilitätsreaktionen im Laufe der Zeit erhöht.
- Patienten mit Asthma, chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen reagieren auf Acetylsalicylsäure und/oder nichtsteroidale Antiphlogistika häufiger als andere Patienten mit Asthmaanfällen, Quincke-Ödem und Urticaria.

### Propylenglycol

Ketospray enthält Propylenglycol. Dieser Inhaltsstoff kann Hautreizungen hervorrufen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund fehlender Erfahrung bei äußerlicher Anwendung und mit Bezug auf Arzneiformen mit systemischer Wirkung:

##### Schwangerschaft

*Während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft:* Da die Sicherheit von Ketoprofen in Schwangeren nicht untersucht wurde, soll Ketospray während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

*Während des dritten Trimesters der Schwangerschaft:* Während des dritten Schwangerschaftstrimenon können alle Prostaglandinsynthetaseinhibitoren, inklusive Ketoprofen, im Fetus kardiopulmonale (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus) und renale Toxizität verursachen. Gegen Ende der Schwangerschaft kann es in der Mutter und dem Kind zu einer Verlängerung der Blutungszeit kommen. Daher ist Ketospray während des dritten Trimesters der Schwangerschaft kontraindiziert.

##### Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Ketoprofen/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher soll Ketospray während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind lokale Hautreaktionen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Nicht bekannt</i>	Anaphylaktischer Schock, Angioödem (Quincke-Ödem), Überempfindlichkeitsreaktionen.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Gelegentlich</i>	Lokale Hautreaktionen wie Erythem, Ekzem, Pruritus und Brennen.
	<i>Selten</i>	Dermatologisch: Photosensibilisierung, Urticaria. Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse oder phlytenuläre Ekzeme, die sich ausbreiten oder generalisieren.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	<i>Sehr selten</i>	Fälle von Verschlechterung einer früheren Niereninsuffizienz.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<i>Sehr selten</i>	Magengeschwür, Magen-Darm-Blutungen, Diarrhoe

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

#### **4.9 Überdosierung**

Wenn zu viel Spray aufgesprüht wurde, dieses mit einem Tuch entfernen und/oder die betroffenen Hautstellen abwaschen. Aufgrund der geringen systemischen Belastung sind keine Vergiftungserscheinungen nach einer topischen Überdosierung von Ketospray zu erwarten. Sollte das Arzneimittel versehentlich verschluckt werden, können abhängig von der verschluckten Menge systemische Nebenwirkungen wie z. B. Magen-Darmbeschwerden auftreten. In diesem Fall sollte eine unterstützende und symptomatische Behandlung wie bei Überdosierung oraler NSARs eingesetzt werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung  
ATC Code: M02AA10

Ketospray enthält Ketoprofen, das als nichtsteroidales Antiphlogistikum analgetische, antiinflammatorische und antirheumatische Eigenschaften besitzt. Diese Effekte beruhen vorwiegend auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die perkutane Resorption von Ketoprofen verläuft langsam. Die Bioverfügbarkeit von Ketoprofen nach topischer Applikation beträgt ca. 5% der Verfügbarkeit nach oraler Gabe. Durch die niedrige Resorptionsrate wird ein lokaler antiphlogistischer und analgetischer Effekt, weitgehend ohne systemische Belastung, erzielt. Nach hepatischer Metabolisierung von Ketoprofen werden die pharmakologisch inaktiven Metaboliten überwiegend renal als Glukuronkonjugat eliminiert.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Nach chronischer oraler Gabe von Ketoprofen treten im Tierversuch die für nichtsteroidale Antiphlogistika typischen gastrointestinalen Läsionen sowie renale Veränderungen auf. Tierversuche ergaben keine Hinweise auf eine mutagene, kanzerogene oder teratogene Wirkung von Ketoprofen. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre.  
Nach Erstentnahme 1 Jahr verwendbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

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.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Typ III Braunglasflasche mit Spraypumpe und Schutzkappe aus Kunststoff; Faltkarton; Flaschen à 12,5 mL und 25 mL Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH  
Gewerbestraße 18-20  
2102 Bisamberg  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 1-26223

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Dezember 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 9. November 2017

**10. STAND DER INFORMATION**

09/2019

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.