Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

KEPLAT 20 mg cerotto medicato
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è KEPLAT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KEPLAT
3. Come usare KEPLAT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KEPLAT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KEPLAT e a cosa serve
KEPLAT è un cerotto medicato, color carne, di 70 cm^2, con matrice di supporto flessibile. Il lato adesivo è rivestito da una pellicola in plastica. KEPLAT è un medicinale antiinfiammatorio non steroideo per uso topico. Questo medicinale contiene la sostanza attiva ketoprofene. KEPLAT è utilizzato per il trattamento del dolore e dell'infiammazione conseguenti a traumi, distorsioni e contusioni, come dolore muscolare, indolenzimento, dolore alle articolazioni, mal di schiena.

2. Cosa deve sapere prima di usare KEPLAT
Non usi KEPLAT:
- Se è allergico al ketoprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- In caso di storia di allergia cutanea (ipersensibilità) ad acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV, profumi.
- Se l'aspirina o altri FANS le causano attacchi di asma, difficoltà respiratorie, rinite acuta o polipi nasali (masse nelle fosse nasali), orticaria (rash), gonfiore alle palpebre o alle labbra
- Se ha avuto reazioni di fotosensibilità
- Se soffre di asma
- Se ha o ha avuto un'ulcera o un sanguinamento gastrointestinale o un'ulcera gastrointestinale (allo stomaco) pregressa
- Se ha una grave insufficienza cardiaca
- Se ha disfunzioni epatiche o renali
- Se ha predisposizione a lividi o sanguinamenti o presenta disturbi della coagulazione/sanguinamento o se è sottoposto a terapia anticoagulante
- Se si trova negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo 2.4)
- In bambini di età inferiore ai 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il cerotto non deve essere utilizzato su ferite aperte o sulla cute in presenza di alterazioni patologiche quali eczema, acne, dermatite, infiammazione o infezione di qualsiasi natura o su membrane mucose di orifizi del corpo.

Interrompa immediatamente l'utilizzo di KEPLAT nel caso si manifestino reazioni cutanee comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione)



Non esponga le aree trattate alla luce solare o alle lampade UV del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KEPLAT:
- Se soffre di manifestazioni allergiche o ha un'allergia pregressa, specialmente in seguito alla somministrazione di altri analgesici, medicinali che abbassano la febbre e altri FANS
- Se ha il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, dispepsia cronica, asma bronchiale pregressa
- Se soffre di malattie al fegato, reni o cuore
- Se soffre di ritenzione dei liquidi
- Usi cautela se è anziano poiché lei è generalmente più predisposto agli effetti indesiderati.

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con KEPLAT può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione). Pertanto è necessario:
- proteggere dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione
- lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di KEPLAT.

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si manifesta una qualunque reazione cutanea a seguito dell'applicazione di KEPLAT

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può determinare fenomeni di sensibilizzazione (ipersensibilità).

Popolazione Pediatrica
In alcuni pazienti pediatrici trattati con ketoprofene sono stati riscontrati sanguinamenti gastrici, occasionalmente gravi, e ulcere gastriche; pertanto il medicinale va somministrato sotto stretto controllo del medico che dovrà valutare volta per volta lo schema posologico necessario.
La sicurezza e l'efficacia delle formulazioni cutanee di ketoprofene nei bambini non sono state stabilite.

Altri medicinali e KEPLAT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
È importante informare il medico se sta assumendo metotrexato, anticoagulanti, alcuni medicinali per la pressione sanguigna o per il cuore, antidiabetici o litio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Poiché non è stata valutata la sicurezza del ketoprofene nelle donne in gravidanza, l'uso del ketoprofene durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato. KEPLAT non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza e non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
KEPLAT può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari a causa della possibile insorgenza di senso di vertigine o sonnolenza.

3. Come usare KEPLAT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
Adulti: Applicare un solo cerotto al giorno, salvo diversa prescrizione del medico.
Uso nei bambini e adolescenti: Tra i 12 e i 18 anni, secondo prescrizione del medico. Non utilizzare in bambini di età inferiore ai 12 anni.

Il cerotto deve essere applicato sulla zona dolorante e sostituito giornalmente.
Prima di applicare il cerotto, deterga e asciughi la zona interessata. Rimuova la pellicola protettiva e applichi la parte adesiva direttamente sulla cute.
Se il cerotto deve essere applicato su articolazioni ad elevata mobilità quali il gomito o il ginocchio, può essere applicato un bendaggio ad articolazione flessa, al fine di mantenere il cerotto in sede.

Istruzioni per l'applicazione



1. Piegare il cerotto a metà lungo la divisione perforata del rivestimento in plastica
2. Posizionare il cerotto sulla parte del corpo che fa maggiormente male, pulita e asciutta
3. Togliere una metà del rivestimento in plastica dal bordo perforato e appianare la superficie adesiva sull'area da trattare
4. Rimuovere l'altra metà del rivestimento in plastica nello stesso modo e appianare l'intero cerotto sull'area da trattare

NON masticare o ingoiare il cerotto.

Durata del trattamento
Secondo prescrizione del medico, comunque non superiore a 14 giorni.

Se usa KEPLATpiù di quanto deve
Se avesse usato KEPLATpiù di quanto avrebbe dovuto, lo comunichi al medico o al farmacista immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare KEPLAT
Basta applicare KEPLAT appena lo ricorda e continuare successivamente con la dose normale.
NON prendere una dose doppia per compensare le dosi dimenticate.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, KEPLAT può causare effetti indesiderati, sebbene non si manifestino in tutte le persone.

Interrompa l'utilizzo di KEPLAT e richieda immediatamente un trattamento medico urgente in caso di:
- Eruzione cutanea, orticaria, vesciche, arrossamenti, bruciore, prurito, desquamazione della pelle o lividi nella sede di applicazione.
- Gonfiore del viso, rinorrea, oppressione al torace, respiro sibilante (gravi reazioni allergiche).

Sono state segnalate lievi reazioni cutanee localizzate in corrispondenza delle zone di applicazione di KEPLAT:
Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone): rossore, sensazione di bruciore, prurito, reazioni cutanee allergiche, reazioni cutanee durante l'esposizione alla luce solare.

Sono stati riportati inoltre i seguenti effetti collaterali:

Reazioni dermatologiche
- Raro (può interessare fino a 1 su 1,000 persone): fotosensibilizzazione e orticaria. Si sono raramente verificati casi di reazioni più gravi come eczema bolloso o flittenulare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): desquamazione della pelle e lividi nella sede di applicazione.

Patologie renali e urinarie
- Molto raro (può interessare fino a 1 su 10,000 persone): casi di peggioramento dell'insufficienza renale pregressa.

Patologie gastrointestinali
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ulcera allo stomaco

In caso di ulcera allo stomaco in fase attiva o sospetta, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KEPLAT

Tenere KEPLAT fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare KEPLAT nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La validità del prodotto dopo l'apertura è di 3 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio).
Ogni volta che si preleva un cerotto dalla confezione, richiudere accuratamente il lato aperto della bustina per proteggere dalla luce i cerotti rimasti.

Non usi KEPLAT dopo la data di scadenza riportata sul cartone oppure oltre 3 mesi dalla prima apertura.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato**.**
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente**.**

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Contenuto di KEPLAT
Il principio attivo è ketoprofene. Ogni cerotto contiene 20 mg di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: copolimero stirene-isoprene-stirene, poli-isobutilene 1200000, poli-isobutilene, estere glicerolo rosin idrogenato, zinco stearato, paraffina liquida, strato di fondo in poliestere, pellicola in plastica.

Descrizione dell'aspetto di KEPLAT e contenuto della confezione
KEPLAT è un cerotto medicato color carne di 70 cm^2, con matrice di supporto flessibile. Il lato adesivo è rivestito da una pellicola in plastica.
Una confezione contiene una bustina con 7 cerotti o 2 cerotti.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Hisamitsu Italia S.r.l.
Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milano, Italia

Produttore
Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc, 408 Tashirodaikan- machi, Tosu, Saga, 841-0017, Giappone

Responsabile dei rilascio lotti
Millmount Healthcare Ltd
Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Irlanda

Concessionario per la vendita
Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa

Questo Foglio Illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).