

KETONYX® 2,5%

KÉTOPROFÈNE

GEL APPLICATION LOCALE TUBE DE 50 g



e-notice

Scannez ce code pour lire la dernière version de la notice en ligne



1- Identification du médicament :

KETONYX® (Kétoprofène) Gel / Tube de 50 g/ Anti-inflammatoire non stéroïdien.

Chaque 100 g de KETONYX® contient 2,5 g de Kétoprofène (Substance Active).

Excipients : Carbomère, Triéthanolamine, Parfum de Lavande, Parfum d'Orange, Eau purifiée, Ethanol.

Excipients à effet notoire : Ethanol (15 g / 100 g de gel).

2- Indications thérapeutiques :

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée des traumatismes de type entorse bénigne (foulure), contusion.

3- Informations nécessaires à connaître avant de prendre ce médicament :

Contre-indications :

Ne pas utiliser ce médicament en cas de :

- Antécédent de réaction de photosensibilité, Antécédent d'asthme et de rhinite allergique à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine), fénofibrate, acide tiaprofénique ;
- Si vous êtes allergique au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans solaires, aux parfums

ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;

- Sur une peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ;

- À partir du début du 6ème mois de la grossesse.

Arrêtez immédiatement le traitement par KETONYX® si vous développez une réaction cutanée après la co-application de produits contenant de l'octocrylène (l'octocrylène est un excipient contenu dans plusieurs produits de cosmétique et d'hygiène) afin d'éviter sa photodégradation.

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux rayonnements U.V. en solarium.

Mise en garde et précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser KETONYX®.

- Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

- L'exposition au soleil (même voilé) ou aux U.V.A des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions graves de photosensibilisation. Par conséquent, il est nécessaire de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt et de 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 après l'application de KETONYX®.

- Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée, ou sur une surface étendue du corps, sur les muqueuses, ni sur les yeux, et sous pansement occlusif.

- Respecter la fréquence et la durée de traitement préconisée par votre médecin ;

- Les patients avec un asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou une polyposse nasale ont un risque plus élevé d'allergie à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens que le reste de la population.

Interactions médicamenteuses :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Vous ne devez pas prendre en même temps ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant du kétoprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 premiers mois de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

À partir du début du 6ème mois de grossesse, vous ne devez en aucun cas utiliser de vous-même ce médicament. Même pas en une seule unique prise.

Il convient d'éviter l'application de KETONYX® chez la femme qui allaite.

4- Comment prendre ce médicament :

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

En application locale 2 fois par jour. 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 chaque utilisation.

Si vous avez utilisé plus de KETONYX® que vous n'auriez dû : rincez abondamment et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser KETONYX® : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

5- Effets indésirables :

Les effets indésirables suivants nécessitent d'arrêter immédiatement le traitement et d'avertir votre médecin :

- Des réactions allergiques cutanées, respiratoires (de type crise d'asthme) ou générales ;

- Une forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. ;

- Exceptionnellement, des réactions cutanées sévères de type éruption bulleuse, cloques, pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir et nécessitent d'avertir votre médecin :

- Des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, sensations de brûlures ;

- D'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé ;

- Des irritations et une sécheresse de la peau, en cas d'applications fréquentes (en raison de la présence d'éthanol (alcool)).

6- Conservation/Conditions de délivrance :

Ne pas laisser à la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Liste II.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 11/2020.

Fabricant, conditionneur et détenteur de la décision d'enregistrement :

Sarl ONYX Industrie Pharmaceutique.

Siège social : Cité La Caroube

Immeuble Belle Vue N°5 - Annaba - Algérie.

Usine : ZA de Zerizer- El-Tarf - Algérie.

Décision d'enregistrement N° :

20/21 A 032/546



كيتونيكس® 2,5%

كيتوبروفين

هلام | استعمال موضعي | أنبوب يحتوي على 50 غ

1- التعريف بالدواء:

كيتونيكس® (كيتوبروفين) هلام / أنبوب يحتوي على 50 غ / مضاد للإلتهاب غير ستيرويدي. كل 100 غ من كيتونيكس® يحتوي على 2,5 غ من كيتوبروفين (المادة الفعالة). السواغات: كربوميتر، ثلاثي إيثانول أمين، عطر الخزامي، عطر البرتقال، ماء نقي، إيثانول. السواغات ذات الأثر المعروف : إيثانول (15 غ / 100 غ من الهلام).

2- حالات الإستعمال:

يصرف هذا الدواء، للبالغين (أكثر من 15 سنة)، في العلاج قصير المدى للصددمات من نوع إلتواء حميد (وثة)، كدمة.

3- المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول هذا الدواء:

موانع الإستعمال:

لا يمكن إستعمال هذا الدواء في حالة:
- تفاعل حساسية سابق للضوء، سابقة للربو وحساسية الأنف من هذا الدواء أو الأدوية ذات الصلة، بما في ذلك الأدوية الأخرى المضادة للإلتهابات الغير ستيرويدية، حمض أستيتيل الساليسيليك (أسبرين)، فينوفيرات، حمض تيابروفينيك؛
- إذا كان لديك حساسية من كيتوبروفين، حمض

تيابروفينيك، فينوفيرات، واقيات الشمس، العطور، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء؛
- على الجلد المصاب، مهما كانت الآفة: آفات نازة، الأكزيما، آفة ذات عدوى، حرق أو جرح؛
- بداية من الشهر السادس من الحمل.
توقف فوراً عن العلاج بكيتونيكس® إذا تطور لديك رد فعل جلدي بعد التطبيق المزدوج لمنتجات تحتوي على الأوكوتوكريلان (الأوكوتوكريلان هو سواغ وارد في العديد من منتجات التجميل والنظافة) لتجنب تدركه الضوئي.

خلال العلاج وبعد أسبوعين من التوقف، لا تتعرض لأشعة الشمس (حتى لو كنت محجب)، حتى للأشعة فوق البنفسجية في مقصورة الشمس الإصطناعي.

تحذيرات وإحتياطات الإستعمال:

إتجه إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل إستخدام كيتونيكس®.

- هذا الدواء مخصص للبالغين (أكثر من 15 عاماً).
- التعرض لأشعة الشمس (حتى لو كنت محجب) أو للأشعة فوق البنفسجية للمناطق المعالجة بالهلام يمكن أن يسبب تفاعلات جلدية خطيرة محتملة تسمى الحساسية من الضوء وبالتالي، من الضروري حماية المناطق المعالجة عن طريق إرتداء الثياب أثناء كامل فترة العلاج والأسبوعين التاليين بعد إيقافه لتجنب أي خطر للحسوس الضوئي والقيام بغسل دقيق وطويل لليدين بعد كل إستخدام للهلام.

- يجب التوقف فوراً عن العلاج في حالة تطور تفاعل

جلدي بعد تطبيق كيتونيكس®.

- عدم إستخدام جرعة أعلى من الموصى بها، أو على مساحة واسعة من الجسم وعلى الأغشية المخاطية، ولا على العينين، أو تحت الضماد العازل.

- إحترام تردد ومدة العلاج الموصى بها من قبل طبيبك؛
- المرضى الذين يعانون من الربو المصاب للإلتهاب الأنف المزمن، إلتهاب الجيوب الأنفية المزمن / أو داء السلالات الأنفية لديهم خطر أعلى من حساسية الأسبيرين / أو لمضادات الإلتهاب الغير ستيرويدية من بقية الناس.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم، أو إستخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.

يجب ألا تأخذ هذا الدواء في نفس الوقت مع أدوية أخرى التي تطبق على الجلد وتحتوي على كيتوبروفين أو غيره من الأدوية المضادة للإلتهاب الغير ستيرويدية.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، تفكرين في أن تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

لا يستخدم هذا الدواء خلال الأشهر الخمسة الأولى من الحمل إلا بناءً على نصيحة طبيبك.

بداية من الشهر السادس من الحمل، يجب عليك عدم إستعمال هذا الدواء في أي حالة من الحالات من نفسك، وحتى ولو بتطبيق جرعة واحدة.

كإجراء وقائي، ينبغي تجنب تطبيق كيتونيكس® عند

المرأة التي ترضع.

4- كيفية إستعمال هذا الدواء:

إستخدم هذا الدواء دائماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلاني.

إستعمال موضعي مرتين في اليوم. أدخل الهلام عن طريق تدليك لطيف وطويل، على المنطقة المؤلمة أو الإلتهابية. أغسل بعناية ولفترة طويلة بديك بعد كل إستخدام.

إذا إستخدمت كيتونيكس® أكثر مما ينبغي: أغسل جيداً وإستشر فوراً طبيبك أو الصيدلاني.

إذا نسيت إستخدام كيتونيكس®: لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت أن تأخذها.

5- الآثار الجانبية:

الآثار الجانبية التالية تتطلب التوقف النهائي عن العلاج وإعلام الطبيب:

- تفاعلات حساسية للجلد، للجهاز التنفسي (نوع أزمة ربو) أو عامة؛

- رد فعل قوي للجلد عند تعرضه لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية؛

- إستثناياً، ردود فعل جلدية شديدة على شكل ثوران فقاعي، بثور، التي قد تنتشر أو تعمم بشكل ثانوي.

الآثار الجانبية التالية قد تحدث أيضاً وتتطلب إعلام الطبيب:

- الآثار الجلدية المحلية مثل الإحمرار، حكة، حرقان؛

- آثار عامة أخرى للأدوية المضادة للإلتهاب الغير ستيرويدية، إعتقاداً على كمية الهلام المطبق، المنطقة المعالجة وحالتها، مدة العلاج وما إذا كان يستخدم ضمادة إنسدادية أم لا؛

- تهيج وجفاف البشرة، في حالة الإستخدام المتكرر (بسبب وجود الإيثانول (كحول)).
في كل هذه الحالات، أخبر طبيبك.

6- الحفظ/ شروط الإصدار:

لا يترك في متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30 م°.

القائمة II.

آخر تاريخ تم فيه مراجعة هذه النشرة: 2020/11.

مقرر التسجيل رقم: 032/546 A 20/21

المصنع، المعبىء وصاحب مقرر التسجيل:

أونيكس للصناعة الصيدلانية.

المقر الإجتماعي: حي الخروبة

عمارة المنظر الجميل رقم 5 - عنابة - الجزائر.

المصنع: منطقة النشاط زريزر

الطارف - الجزائر.

اونيكس