

# **MATERIALE EDUCAZIONALE PER IL PAZIENTE PER L'UTILIZZO CORRETTO DEI MEDICINALI CONTENENTI KETOPROFENE PER USO CUTANEO**

Il presente materiale Le è stato fornito dal Suo farmacista e ha lo scopo di fornirLe informazioni utili sul corretto uso dei medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo.

In seguito all'uso di medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo sono stati riportati fenomeni di ipersensibilità cutanea e di fotosensibilizzazione, talvolta anche gravi, conseguenti all'esposizione alla luce solare.

Queste reazioni possono essere limitate alla sede di applicazione del farmaco, o coinvolgere altre zone del corpo esposte al sole e venute accidentalmente a contatto con il farmaco e in qualche raro caso anche zone contigue non esposte.

Questo documento riassume importanti informazioni del foglio illustrativo del medicinale *<inserire nome del medicinale>*, ma non ha l'intento di sostituirlo.

## **ISTRUZIONI PER EVITARE IL VERIFICARSI DI REAZIONI DI FOTOSENSIBILIZZAZIONE**

### **1. CONTROINDICAZIONI**

I pazienti con almeno una delle seguenti condizioni cliniche **non devono utilizzare** medicinali a base di ketoprofene per via topica cutanea:

- pregresse reazioni di foto-sensibilizzazione.
- note reazioni di ipersensibilità come ad esempio: problemi respiratori, asma,

rinite allergica a medicinali a base di ketoprofene, fenofibrato, acido tiaprofenico, acido acetilsalicilico e ad altri farmaci antiinfiammatori non-steroidi.

- storia di allergia pregressa al ketoprofene od agli eccipienti contenuti in prodotti topici cutanei a base di ketoprofene, acido tiaprofenico, farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o altre sostanze chimiche correlate, fenofibrato, filtri solari UV e profumi.

## 2. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

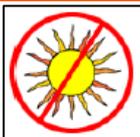
La foto-sensibilizzazione, che si manifesta con eritema, rossore, prurito ed eruzioni bollose, si verifica quando il sito di applicazione del farmaco viene esposto alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA (in qualche raro caso anche zone contigue non esposte).

**Punto 1 Lavarsi le mani dopo ogni applicazione di ketoprofene per uso topico cutaneo.**

Le reazioni di foto-sensibilizzazione si verificano nei punti maggiormente a contatto con le mani; quindi, lavando accuratamente le mani prima e dopo l'applicazione di ketoprofene per uso topico cutaneo, si riduce il rischio di foto-sensibilizzazione.



**Punto 2 Non esporre il sito di applicazione del farmaco alla luce solare (anche quando il cielo è velato).**



- Si consiglia di minimizzare l'esposizione dell'area cutanea di applicazione del farmaco alla luce solare, riducendo le attività da svolgere all'aperto (ad

esempio fare attività sportive fuori casa o lavorare sotto fonti di raggi ultravioletti).

- Proteggere l'area cutanea di applicazione del farmaco dalla luce solare e da fonti di raggi ultravioletti coprendosi con vestiti appropriati anche nelle giornate nuvolose.
- Proteggere l'area cutanea di applicazione dall'esposizione alla luce solare per 2 settimane dall'ultima applicazione del farmaco.
- Prestare attenzione a non esporre l'area cutanea di applicazione del farmaco alla luce solare, attraverso i finestrini, quando si viaggia nei mezzi di trasporto.

### **Punto 3 Evitare di utilizzare lampade a raggi ultravioletti (solarium)**

La fotosensibilizzazione si può verificare anche utilizzando lampade a raggi ultravioletti (UV) come ad esempio i solarium.

Evitare di sottoporsi alle lampade a raggi ultravioletti (UV) durante l'applicazione del farmaco e per le due settimane successive all'ultima applicazione.

### **Punto 4 Interrompere l'utilizzo di farmaci a base di ketoprofene per uso topico cutaneo nel momento in cui si verifica qualsiasi reazione cutanea anche nel caso in cui si utilizzano in concomitanza prodotti contenenti octocrilene.**

Interrompere immediatamente l'utilizzo di prodotti a base di ketoprofene per uso topico cutaneo nel caso si verifichi una qualsiasi reazione cutanea (es. eritema, rossore, prurito e irritazione cutanea) comprese le reazioni cutanee che si verificano dopo l'applicazione concomitante di prodotti a base di octocrilene. L'octocrilene è un filtro solare chimico largamente utilizzato in prodotti vari prodotti cosmetici e per la cura personale quali shampoo, dopo-barba, gel doccia e bagno, creme per la

pelle, rossetti, creme anti-età, detergenti per trucco, spray per capelli per ritardare la fotodegradazione

**Punto 5 Cosa fare se si verifica una reazione di fotosensibilizzazione**

Interrompere immediatamente l'utilizzo di prodotti a base di ketoprofene per uso topico cutaneo e consultare un medico. Continuare ad usare il farmaco potrebbe peggiorare i sintomi.

- Proteggere l'area cutanea interessata dalla reazione, dall'esposizione alla luce solare con vestiti appropriati anche dopo che i sintomi scompaiono. E' noto che, una volta che si è verificata una reazione di foto-sensibilizzazione, i sintomi peggiorano continuando ad esporre l'area cutanea interessata dalla reazione alla luce solare e a fonti di luce ultravioletta. Inoltre i sintomi, una volta scomparsi, possono verificarsi nuovamente se l'area cutanea interessata dalla reazione viene esposta nuovamente alla luce solare o ad un fonte intensa di raggi ultravioletti.