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, 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-steroidei.
- 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 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.