

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EXTRAPLUS 25 mg/g Gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 25 mg de ketoprofeno.

Excipiente(s) con efecto conocido: dimetil sulfóxido.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Afecciones dolorosas, flogísticas o traumáticas de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos (artritis, periartrosis, artrosinovitis, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, contusiones, distorsiones, luxaciones, lesiones meniscales de la rodilla, tortícolis, lumbalgias).

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Uso cutáneo.

Aplicar una o más veces al día el gel (3-5 cm o más según la extensión de la parte interesada) dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción.

La dosis diaria total no debe exceder los 15 g por día, que correspondería aproximadamente a 28 cm de gel.

La duración del tratamiento continuado con ketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Extraplus gel en niños.

4.3 Contraindicaciones

- Reacciones de hipersensibilidad conocidas, como síntomas de asma, rinitis alérgica a ketoprofeno, dexketoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofénico, ácido acetilsalicílico, a otro AINE o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Antecedentes de cualquier reacción de fotosensibilidad.

- Antecedentes de alergia cutánea a ketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato o bloqueadores UV o perfumes.

- Exposición a la luz solar, aun estando nublado, o a los rayos ultravioletas artificiales (lámparas solares, solarium...) durante el tratamiento y 2 semanas después de la interrupción del mismo.

- No aplicar sobre heridas abiertas, piel infectada, mucosas, eccemas, acné, área genital, ojos o área periocular.

- Tercer trimestre del embarazo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Deberá administrarse con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas ó renales ya que se ha observado la aparición de reacciones adversas sistémicas con la utilización tópica de otros antiinflamatorios (ver sección 4.8 Reacciones adversas).

- Una vez aplicado el gel no utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos.

- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel incluyendo las reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno.

- Se recomienda proteger las zonas tratadas mediante el uso de ropa durante todo el tratamiento y dos semanas después de su interrupción para evitar el riesgo de fotosensibilización.

- Se deben lavar las manos a fondo después de cada aplicación del producto.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento, por contener dimetil sulfóxido puede provocar irritación de la piel.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del ketoprofeno en la mujer embarazada por lo que debe evitarse su administración durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

En el tercer trimestre se ha demostrado que todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, incluido el ketoprofeno pueden inducir toxicidad cardiopulmonar o renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse una prolongación del tiempo de sangrado en la madre y el niño. Por lo tanto, la administración de ketoprofeno está contraindicada en el último trimestre del embarazo (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos también pueden retrasar el parto.

Lactancia

No hay suficientes datos sobre la excreción de ketoprofeno en la leche humana, por lo que no se recomienda su administración a madres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Se han descrito reacciones cutáneas localizadas que pueden extenderse posteriormente alrededor del lugar de aplicación y en casos aislados pueden ser severas y generalizadas.

Poco frecuente ($\leq 1/100$ - $\geq 1/1000$)

Eritema, prurito, eccema y sensación de quemazón.

Raras ($< 1/1000$ - $> 1/10000$)

Reacciones de fotosensibilidad, eccema bulloso o flictenular que pueden extenderse o generalizarse, urticaria.

Reacciones de hipersensibilidad.

Muy raras (<1/10000)

Angioedema, casos de agravación de insuficiencia renal previa.

Se ha informado de casos aislados de reacciones anafilácticas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Debido a la administración tópica la sobredosis es muy improbable. Si se ingiere accidentalmente el gel puede causar reacciones adversas sistémicas dependiendo de la cantidad ingerida, por lo que el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios no esteroideos tópicos, código ATC: M02AA.

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido arilcarboxílico que pertenece al grupo de ácido propiónico de los AINE. El ketoprofeno tiene un potente efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético, así como un efecto de inhibición plaquetaria durante un corto período de tiempo.

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente, se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG₂ y PGH₂, que dan lugar a las prostaglandinas PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} y PGD₂, así como a la prostaciclina PGI₂ y a los tromboxanos (TxA₂ y TxB₂). Por otra parte, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las cininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios realizados señalan que la administración de ketoprofeno por vía tópica presenta una absorción lenta, con concentraciones locales del orden de cien veces superiores a las obtenidas a nivel plasmático, siendo especialmente notable a nivel de los tejidos diana. La biodisponibilidad relativa del fármaco tras la administración percutánea sería del 5%.

El ketoprofeno en plasma está unido a proteínas en un 99% (mayoritariamente a la albúmina) y principalmente se elimina por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos a dosis repetidas se llevaron a cabo en animales adultos (rata, perro y mono) y en ratas jóvenes. Los resultados obtenidos demuestran que el ketoprofeno tiene efectos ulcerogénicos y nefrotóxicos esperados con los AINE. Las ratas jóvenes muestran mejor tolerancia (de 10 a 30 veces) que las

ratas adultas. En las ratas jóvenes se ha observado necrosis papilar a altas dosis (30 mg/kg/día) después de 4 semanas de tratamiento mientras que los mismos efectos se han observado en ratas adultas después de la administración de dosis menores (4,5 mg/kg/día) durante 78 semanas.

Las pruebas convencionales de test de mutagenicidad *in vivo* e *in vitro* no han demostrado ningún efecto mutagénico.

No se han observado efectos carcinogénicos en ratas o ratones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero, dimetil sulfóxido, gomenol, alcanfor, esencia de trementina, etanol, trietanolamina, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo con 60 gramos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona - España

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.552

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la última renovación: 29 de septiembre de 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016