ANSM - Mis à jour le : 08/03/2023

Dénomination du médicament

KETUM 2,5 POUR CENT, gel
Kétoprofène

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KETUM 2,5 POUR CENT, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?
3. Comment prendre KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KETUM 2,5 POUR CENT, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien en topique - code ATC : M02AA10.

(M: Muscle et Squelette).

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: le kétoprofène. Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée :

- des poussées d'arthrose des petites articulations,

- des tendinites,
- des traumatismes de type entorse bénigne (foulure), contusion,
- des lombalgies,
- des réactions inflammatoires des veines consécutives à une sclérose de varices.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?

N'utilisez jamais KETUM 2,5 POUR CENT, gel :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- 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,
- antécédents d'allergie connue au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans solaires ou aux parfums,
- sur une peau lésée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma ou acné, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Arrêtez immédiatement le traitement par KETUM 2,5 POUR CENT, gel 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 tels que les shampoings, après-rasages, gels douche, crèmes, rouges à lèvres, crèmes anti-âge, démaquillants, laques pour cheveux) 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.**

Avertissements et précautions

Faites attention avec KETUM 2,5 POUR CENT, gel :

Mises en garde spéciales

L'efficacité et la sécurité du kétoprofène gel chez les enfants n'ont pas été établies. Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans), en l'absence de données chez l'enfant.

L'exposition au soleil (même voilé) ou aux UVA des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions cutanées potentiellement graves dites de photosensibilisation. Aussi, il est nécessaire:

1- de **protéger les zones traitées** par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation;

2- 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 KETUM 2,5 POUR CENT, gel.

Respecter les conseils d'utilisation:

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique "Posologie"),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisée par votre médecin.

Précautions d'emploi

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- Eviter toute application sous pansement occlusif.
- Le patient avec un asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique, et/ou une polypose nasale ont un risque plus élevé d'allergie à l'aspirine et/ou aux AINS que le reste de la population.
- Le gel doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale : des cas isolés d'effets indésirables systémiques affectant les reins ont été rapportés.

Autres médicaments et KETUM 2,5 POUR CENT, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **le kétoprofène.**

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant du kétoprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de kétoprofène et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

KETUM 2,5 POUR CENT, gel avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 tout

médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

À partir de 12 semaines d'aménorrhée, KETUM 2,5 POUR CENT, gel peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios). Un rétrécissement des vaisseaux sanguins (constriction du canal artériel) dans le cœur de votre bébé peut s'observer dès 20 semaines d'aménorrhée. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

KETUM 2,5 POUR CENT, gel contient de l'éthanol (alcool) et des parfums contenant du citral, du citronellol, de la coumarine, du farnesol, du géraniol, du d-limonène et du linalol.

Ce médicament contient 40 ml d'alcool (éthanol) pour 100 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient également des parfums contenant du citral, du citronellol, de la coumarine, du farnesol, du géraniol, du d-limonène et du linalol. Ils peuvent causer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

La posologie est fonction de l'indication.

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d’administration

Voie locale.

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.

Tube doseur:

Lors de la première utilisation, amorcer le système par des pressions successives jusqu'à l'obtention du gel.

Le tube doseur sera utilisé de préférence en position horizontale

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de KETUM 2,5 POUR CENT, gel que vous n’auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, rincer abondamment à l'eau et prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez d’utiliser KETUM 2,5 POUR CENT, gel

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser KETUM 2,5 POUR CENT, gel

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peuvent survenir:

- 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. (voir rubrique "Faites attention avec KETUM 2,5 POUR CENT, gel");
- exceptionnellement, des réactions cutanées sévères de type éruption bulleuse, cloques pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.

Dans tous ces cas, arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.

Peuvent survenir également:

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, sensations de brûlures;
- Aggravation d’insuffisance rénale pré-existante;

- 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)).

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KETUM 2,5 POUR CENT, gel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser KETUM 2,5 POUR CENT, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KETUM 2,5 POUR CENT, gel

- La substance active est :

Kétoprofène..... 2,50 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Carbomère, éthanol, parfum de néroli (contenant du citral, citronellol, farnesol, géraniol, d-limonène et linalol), parfum de lavandin (contenant de la coumarine, géraniol, d-limonène et linalol), triéthanolamine, eau purifiée.

Qu'est-ce que KETUM 2,5 POUR CENT, gel et contenu de l'emballage extérieur

Aspect de KETUM 2,5 POUR CENT, gel et contenu de l'emballage extérieur

Gel, tube de 50 g, 60 g ou 70 g.

Gel, tube doseur de 60 g, 70 g ou 120 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE

1-7, RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE
1-7, RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

Fabricant

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
VIA SETTE SANTI, 3
50131 FIRENZE
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).