

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**PRONTOFLEX 100 mg/ml kožní sprej, roztok**

(ketoprofen)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek PRONTOFLEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PRONTOFLEX používat
3. Jak se přípravek PRONTOFLEX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PRONTOFLEX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek PRONTOFLEX a k čemu se používá**

PRONTOFLEX je roztok ve spreji, který vytváří na povrchu kůže tenký, gelu podobný film. Přípravek PRONTOFLEX patří do skupiny látek nazývaných nesteroidní antirevmatika. Používá se k léčbě bolesti a otoku.

PRONTOFLEX je určen k místní léčbě bolesti měkkých tkání a zánětů způsobených namožením, podvrtnutím, vymknutím a zhmožděním.

PRONTOFLEX je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PRONTOFLEX používat**

**Nepoužívejte přípravek Prontoflex:**

- jestliže jste alergický(á) na ketoprofen nebo na kteroukoliv další složku přípravku (uvedenou v bodě 6), na tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát (látka snižující cholesterol), kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika. Alergická reakce se může projevit nejčastěji jako rýma nebo záchvat průduškového astmatu, kožní reakce;
- pokud máte zvýšenou citlivost kůže na sluneční záření;
- pokud jste někdy měl(a) kožní alergickou reakci na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfémy
- jestliže máte poraněnou kůži (oděrky, otevřené rány), infekční postižení kůže, akné nebo ekzémy;
- pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství.

V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmráčeného počasí) ani ultrafialovému záření solária.

Okamžitě přerušete léčbu přípravkem PRONTOFLEX, jestliže zpozorujete výskyt jakékoli kožní reakce včetně reakce po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen (oktokrylen je jedna z pomocných látek různých kosmetických a hygienických produktů jako jsou šampony, vody po holení, sprchové a koupelové gely, pěny do koupele, pleťové krémy, rtěnky, krémy proti vráskám, odličovače, laky na vlasy, které mají zabránovat degradaci způsobené světelným zářením-fotodegradaci).

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku PRONTOFLEX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Pokud trpíte onemocněním srdce, jater nebo ledvin.
- Pokud máte průduškové astma kombinované s chronickou rýmou, chronickým zánětem vedlejších nosních dutin nebo nosními polypy, protože v těchto případech hrozí vyšší riziko vzniku alergické reakce.
- Nepřekrývejte ošetřované místo po nastříkání sprejem náplastí nebo neprodyšným obvazem.
- PRONTOFLEX nesmí přijít do kontaktu se sliznicemi (orální, genitální nebo anální), do uší nebo blízko očí.
- Vystavení ploch léčených přípravkem PRONTOFLEX slunečnímu záření (i za polojasného či mírně podmračeného počasí) nebo ultrafialovému záření může způsobit potenciálně závažné kožní reakce (fotosensibilizaci). Proto je nutné:



- v průběhu léčby a 2 týdny po jejím ukončení chránit léčenou plochu volným oděvem, aby se zabránilo riziku fotosensibilizace.
- po každé aplikaci přípravku PRONTOFLEX je nutné důkladně si umýt ruce.

- Nepřekračujte doporučenou délku léčby, zvyšuje se tím riziko rozvoje nežádoucích kožních reakcí (kontaktní dermatitidy a fotosenzitivních reakcí).
- Nevystavujte sprej otevřenému ohni a nespalujte jej.
- Pokud musíte z nějakého důvodu navštívit lékaře, zubaře nebo jste-li hospitalizován(a), informujte lékaře, že používáte PRONTOFLEX.

Při vzniku jakékoli kožní reakce po použití přípravku PRONTOFLEX musí být léčba okamžitě přerušena.

### Děti a dospívající

PRONTOFLEX není určen pro děti a dospívající do 15 let.

### Další léčivé přípravky a Prontoflex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky (např. methotrexat) mohou změnit působení přípravku PRONTOFLEX.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte PRONTOFLEX pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Nepoužívejte PRONTOFLEX během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy ketoprofenu (např. tablety) mohou způsobit nežádoucí účinky u vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejná rizika týkají i přípravku PRONTOFLEX, pokud je přípravek nanášen na pokožku.

Kojící matky přípravek nemají používat vzhledem k chybějícím informacím o bezpečnosti léčby u kojících žen.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

PRONTOFLEX nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek PRONTOFLEX obsahuje propylenglykol**

PRONTOFLEX obsahuje propylenglykol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg propylenglykolu v jednom ml spreje. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

## **3. Jak se přípravek PRONTOFLEX používá**

### **Dávkování a instrukce pro správné používání:**

Vždy používejte přípravek PRONTOFLEX přesně podle pokynů svého lékaře.

PRONTOFLEX se nanáší na ošetřované místo 2 až 3krát denně. Nenanášejte více, než je třeba k pokrytí postiženého místa, průměrně 3 až 6 stříků. Denně může být použito maximálně 18 stříků (odpovídá 360 mg ketoprofenu).

PRONTOFLEX je určen pouze ke kožnímu podání. Po nastříkání spreje na postižené místo a jeho okolí se sprej jemně vmasíruje do kůže a nechá se oschnout. Při zánětu žil se přípravek pouze nastříká. Po vmasírování si umyjte ruce.

### **Návod k použití:**

1. Používejte lahvičku v kolmé poloze.
2. Při prvním použití spreje nasměrujte trysku spreje mimo obličej a stlačte píst pevně dolů 3-4krát, dokud se neobjeví jemný sprej. Pumpička je nyní připravena k použití.
3. Namířte trysku na poraněné místo a stlačte píst opět dolů. Jedno stlačení uvolňuje jeden střík.
4. Po nanesení odpovídajícího počtu stříků otřete trysku spreje kapesníčkem, čímž zabráníte jejímu ucpání.
5. Nezkoušejte strkat cokoli do konce pístu. Pokud dojde k ucpání trysky, vraťte sprej svému lékárníkovi.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Prontoflex, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) více než byla předepsaná dávka přípravku **PRONTOFLEX**, umyjte ošetřené místo vodou a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Prontoflex**

Pokud zapomenete použít dávku přípravku PRONTOFLEX, naneste ji co nejdříve na postižené místo a pak pokračujte tak, jak bylo předepsáno.

### **Jestliže Vy nebo Vaše dítě požijete přípravek Prontoflex**

Pokud vy nebo dítě náhodně požijete PRONTOFLEX, kontaktujte nejbližší lékařskou pohotovost nebo to neprodleně oznamte svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Méně časté nežádoucí účinky: postihují až 1 pacienta ze 100*

- Místní kožní reakce jako je zarudnutí, ekzém, svědění a pocit pálení

*Vzácné nežádoucí účinky: postihují až 1 pacienta z 1000*

- Fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na světlo) a kopřivka.

- Vzácně se vyskytly závažnější reakce typu šířícího se až generalizovaného bulózního nebo flyktenózního ekzému (onemocnění kůže s puchýřky nebo vřídky).

*Velmi vzácné nežádoucí účinky: postihují až 1 pacienta z 10 000*

- Případy zhoršení předchozí snížené funkce ledvin

*Další možné nežádoucí účinky: frekvenci nelze z dostupných údajů určit*

Závažná, život ohrožující alergická reakce (anafylaktický šok), náhle vzniklý otok podkoží, nejčastěji na rukách, nohou, kolem očí, rtů a na pohlavních orgánech, reakce z přecitlivělosti

Může dojít ke vzniku záchvatu průduškového astmatu, hlavně u pacientů, kteří jsou alergičtí na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek PRONTOFLEX uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

PRONTOFLEX lze používat jeden rok po prvním otevření a uchování při teplotě do 25 °C (fyzikální, chemická a mikrobiologická stabilita po prvním otevření doložena na 1 rok při teplotě do 25 °C, uchovávat lahvičku v krabici).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Prontoflex obsahuje**

- Léčivou látkou je ketoprofen
- Pomocnými látkami jsou makrogol-15-hydroxystearát, isopropylalkohol, propylenglykol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, silice máty peprné, čištěná voda.

1 střík (0,2 ml) obsahuje 20 mg ketoprofenu.

### **Jak přípravek Prontoflex vypadá a co obsahuje toto balení**

PRONTOFLEX je bezbarvý až slabě nažloutlý čirý roztok ve spreji s vůní po isopropylalkoholu a silici máty peprné.

Je dodáván v 15ml nebo 30ml lahvičce z hnědého skla, s dávkovací mechanickou pumpičkou s rozprašovačem (bílý PP, POM, LDPE, nerez ocel) a ochranným krytem (bezbarvý průhledný PP), v krabici.

Velikost balení: 15ml lahvička obsahující 12,5 ml přípravku

30ml lahvička obsahující 25 ml přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Výrobce**

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Německo

**Držitel rozhodnutí o registraci**

LERAM pharmaceuticals s.r.o.

Páteční 1216/7, Bystrc

635 00 Brno, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

16. 1. 2023