

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 10 de Octubre de 2016

## KETOPROFENO GEL:

Tomando en cuenta la información publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), sobre el riesgo de presentar reacciones de fotosensibilidad serias asociadas al uso de ketoprofeno tópico, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- El ketoprofeno 2.5% gel es capaz de inducir reacciones serias de fotosensibilización inclusive hasta después de 2 semanas de suspendido su uso.
- Se han reportado casos de cosensibilización y alergia cruzada de ketoprofeno 2.5% gel con octocrileno, sustancia presente en productos cosméticos y de cuidado personal, por lo tanto es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones para su uso.

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad  
*La salud es responsabilidad de todos*

MINSALUD

Invima



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Verifiqué antes de prescribir ketoprofeno 2.5% gel, que su paciente no tenga antecedentes de fotosensibilidad o fotoalergia relacionados con este medicamento.
- Contraindique ketoprofeno 2.5% gel a aquellos pacientes con antecedente de reacciones de hipersensibilidad a ketoprofeno, ácido tiaprofenico, fenofibrato y bloqueadores solares.
- Explique a sus pacientes las medidas preventivas que debe tomar para minimizar el riesgo de presentar reacciones de fotosensibilidad como no exponer al sol las áreas tratadas con ketoprofeno 2.5% gel.
- Reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima aquí o en el enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará actualización al público.

### Referencias Bibliográficas consultadas:

1. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2010/07/news\\_detail\\_001060.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/07/news_detail_001060.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
2. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Gels-de-ketoprofene-Ketum-R-et-ses-generiques-rappel-du-risque-et-des-mesures-visant-a-reduire-le-risque-de-photosensibilite-Lettre-aux-professionnels-3.de-sante>
- <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con263976.pdf>

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

El ketoprofeno 2.5% gel es un medicamento para el manejo local del dolor muscular, articular o inflamación posterior a lesiones deportivas y otras condiciones post traumáticas, está comprobado que induce reacciones de fotosensibilidad (reacción exagerada a la luz solar en la cual se producen lesiones en la piel que está expuesta) que pueden ser serias, por lo tanto, se deben tomar ciertas medidas para minimizar el riesgo de desarrollar reacciones serias de fotosensibilización.

Si su médico le prescribe ketoprofeno gel tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- No usar ketoprofeno 2.5% gel si tiene antecedente de alergia a cualquier marca de ketoprofeno gel, u otros componentes tales como ácido tiaprofenico, fenofibrato, bloqueadores UV (bloqueadores solares, particularmente aquellos que contienen octocrileno) o perfumes. Usted puede consultar los componentes del medicamento en las etiquetas del producto.
- No exponer las áreas tratadas con ketoprofeno 2.5% gel al sol (incluso estando nublado) o a la luz UV.
- Al exponer al aire libre, las áreas tratadas con ketoprofeno 2.5% gel, estas deberán ser cubiertas con ropa, durante el tratamiento e incluso después de 2 semanas de suspenderlo.
- Lavar las manos completamente después de cada aplicación de ketoprofeno 2.5% gel.
- No usar ketoprofeno 2.5% gel durante más tiempo que el indicado por su médico.
- Si experimenta alguna reacción en la piel después de la aplicación de ketoprofeno 2.5% gel u otros productos que contengan octocrileno, debe dejar de usarlos inmediatamente y comunicarlo a su médico.

Dale  a la seguridad  
*La salud es responsabilidad de todos*



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



- Es importante reportar los eventos asociados al uso de ketoprofeno gel, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

[http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr\\_web/corresp/radicar\\_queja.htm](http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm)

- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#) o en el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público.  
Recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

## Referencias Bibliográficas consultadas:

1. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2010/07/news\\_detail\\_001060.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/07/news_detail_001060.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
2. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Gels-de-ketoprofene-Ketum-R-et-ses-generiques-rappel-du-risque-et-des-mesures-visant-a-reduire-le-risque-de-photosensibilite-Lettre-aux-professionnels-3.de-sante>  
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con263976.pdf>

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

