

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**KEPLAT**  
**20 mg léčivá náplast**  
**ketoprofenum**

**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 lékaře nebo lékárníka.
- 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. 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 KEPLAT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KEPLAT používat
3. Jak se přípravek KEPLAT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KEPLAT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

KEPLAT je léčivá náplast o ploše 70 cm<sup>2</sup> tělové barvy s flexibilní krycí tkaninou. Lepivá strana je pokryta plastovou fólií. KEPLAT je protizánětlivý nesteroidní přípravek k lokálnímu použití. Obsahuje aktivní látku ketoprofen. KEPLAT se používá k léčbě bolesti a zánětu u posttraumatických (poúrazových) stavů, výronů a pohmožděnin, včetně bolestí svalů, ztuhlosti, bolestí kloubů a bederní páteře.

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

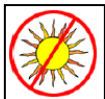
**Nepoužívejte přípravek KEPLAT:**

- nepoužívejte přípravek pokud jste alergický na ketoprofen, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte v anamnéze kožní alergii (hypersenzitivitu) na tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy s UV filtry nebo parfémy;
- jestliže Vám acylpyrin nebo jiná NSAID způsobují astmatické záchvaty, dýchací potíže, rýmu či vznik nosních polypů (výrůstků v nose), kopřivku, otoky očních víček či rtů;
- pokud se u Vás někdy vyskytla fotosenzitivní reakce;
- jestliže máte astma;
- jestliže trpíte nebo jste někdy v minulosti trpěl(a) žaludečním vředem/krvácením nebo máte anamnézu gastrointestinálních (žaludečních) vředů;
- jestliže trpíte závažným srdečním selháváním;
- jestliže se máte problémy s játry nebo s ledvinami;
- jestliže máte sklon ke snadné tvorbě modřin či krvácení nebo máte poruchu krevní srážlivosti/krvácivosti nebo pokud jste léčen(a) léky upravujícími srážlivost krve;
- jestliže jste v posledním trimestru těhotenství (viz bod 2.4);
- u dětí do 12 let.

**Náplast není určena k aplikaci na otevřené rány nebo na kůži s chorobnými změnami, jako je ekzém, akné, dermatitida, zánět či infekce jakékoli povahy, ani na sliznice tělních otvorů.**

Okamžitě přerušete používání přípravku KEPLAT, jestliže zpozorujete výskyt jakékoli kožní reakce po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen (oktokrylen je jednou z pomocných látek přidávaných pro oddálení

rozkladu způsobeného světelným zářením [tzv. fotodegradace] do různých kosmetických a hygienických produktů, například do šampónů, vod po holení, sprchových gelů a pěn do koupele, pleťových krémů, rtěnek, krémů proti vráskám, odličovačů a laků na vlasy).



V průběhu léčby a 2 týdny po jejím ukončení se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření ani ultrafialovému záření v soláriu.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku KEPLAT se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte alergickými onemocněními nebo alergie máte v anamnéze, obzvláště při současném používání dalších léků proti bolesti, proti horečce nebo jiných NSAID;
- trpíte-li Crohnovou nemocí nebo ulcerózní kolitidou, chronickou dyspepsií či máte-li v anamnéze průduškové astma;
- trpíte-li onemocněním jater, ledvin nebo srdce;
- máte-li problémy se zadržováním tekutiny v těle;
- zvýšené opatrnosti musí dbát i starší pacienti, neboť starší osoby jsou všeobecně náchylnější ke vzniku vedlejších účinků.

**Vystavení oblastí léčených přípravkem KEPLAT slunečnímu záření (i za mírně podmračeného počasí) nebo ultrafialovému záření (UVA) může vyvolat potenciálně závažné kožní reakce (fotosenzibilizace). Proto je nutné:**  
- v průběhu léčby a dva týdny po jejím ukončení chránit léčené oblasti oděvem, aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace;  
- po každé aplikaci přípravku KEPLAT je nutné důkladné umytí rukou.

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

Dlouhodobé nebo opakované používání přípravku může způsobit senzibilizaci (přecitlivělost).

### **Děti a dospívající**

Krvácení v žaludku, v některých případech závažné, a žaludeční vředy byly pozorovány u některých dětí léčených ketoprofenem; přípravek proto má být podáván pod přísným dohledem lékaře, který by měl posoudit nutný dávkovací režim případ od případu .

Bezpečnost a účinnost formulací ketoprofenu na kůži u dětí nebyla stanovena.

### **Další léčivé přípravky a přípravek KEPLAT**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště pak upozorněte svého lékaře, pokud užíváte metotrexát, přípravky snižující srážlivost krve, některé léky na snížení krevního tlaku nebo srdeční potíže, antidiabetika nebo lithium.

### **Těhotenství a kojení**

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 užívat.

Vzhledem k tomu, že bezpečnost ketoprofenu nebyla u těhotných žen hodnocena, má se zabránit užití ketoprofenu v průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství. KEPLAT se nesmí používat v průběhu třetího trimestru těhotenství a není doporučeno ani použití u kojících žen.

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

Přípravek KEPLAT může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje, neboť může vyvolávat závratě nebo ospalost.

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

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

**Dospělí:** nalepte pouze jednu náplast denně, pokud Vám lékař nedoporučí jinak.

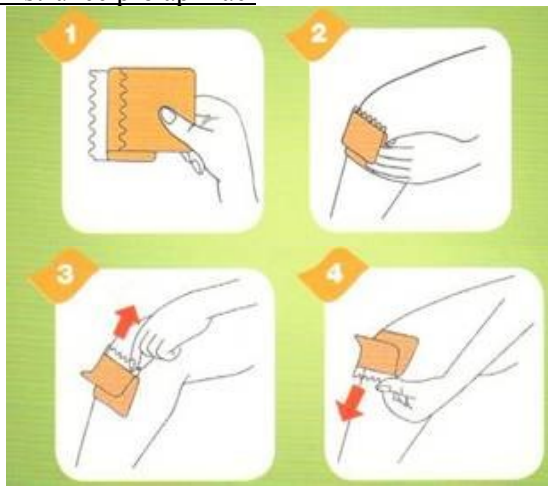
**Použití u dětí a dospívajících:** ve věku 12 až 18 let: podle pokynů lékaře. Nepoužívejte u dětí do 12 let.

Náplast se nalepí na bolestivou oblast a denně se mění.

Před přiložením náplasti postiženou oblast umyjte a osušte. Z náplasti sejměte ochrannou fólii a lepidlo přiložte přímo na pokožku.

Pokud náplast lepíte na klouby s vysokou pohyblivostí, jako je loket nebo koleno, lze na ohnutý kloub přiložit obvaz, který náplast přidrží na místě.

#### Instrukce pro aplikaci



1. Přeložte náplast v polovině v místě, kde je perforací rozdělena plastová fólie.
2. Přiložte přeloženou náplast na čisté a suché místo na těle, které Vás nejvíce bolí.
3. Odlepte polovinu plastové fólie u perforovaného okraje, přiložte náplast lepidlovou plochou na ošetřované místo a uhlad'te ji.
4. Odstraňte druhou polovinu fólie stejným způsobem a celou náplast uhlad'te na ošetřovaném místě.

Náplast NIKDY nežvýkejte ani nepolykejte.

#### **Trvání léčby**

Podle předpisu lékaře, avšak nikoli déle než 14 dnů.

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku KEPLAT, než Vám bylo doporučeno, okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Dosud nebyl hlášen žádný případ předávkování.

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

Nemějte obavy a aplikujte přípravek KEPLAT, jakmile si vzpomenete; poté pokračujte v normálním dávkování.

NEZDOVNÁSOBUJTE následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**Přestaňte přípravek KEPLAT užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pohotovost, pokud se u vás vyskytne některý z následujících stavů:**

- Kožní vyrážka, kopřivka, puchýřky, zarudnutí, pálení, svědění, olupování pokožky nebo podlitiny v místě aplikace.
- Otok ve tváři, výtok z nosu, tíseň na hrudi, sípání (závažné alergické reakce).

Byly hlášeny následující mírné lokalizované kožní reakce na přípravek KEPLAT v místech aplikace:

- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): zarudnutí, pocit pálení, svědění, alergické kožní reakce, kožní reakce při vystavení slunečnímu záření.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

#### Dermatologické

- Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob): fotosenzibilizace a kopřivka. Vzácně se vyskytly případy závažnějších reakcí jako bulózní nebo flyktenulózní ekzém, který se může šířit nebo generalizovat.
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): olupování pokožky a podlitiny v místě aplikace.

#### Poruchy ledvin a močových cest

- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 ze 10 000 osob): případy zhoršení předchozí nedostatečné funkce ledvin.

#### Gastrointestinální poruchy

- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): žaludeční vřed
- V případě akutního žaludečního vředu nebo podezření na něj by měla být léčba okamžitě přerušena.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### 5. Jak přípravek KEPLAT uchovávat

#### **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Uchovávejte přípravek KEPLAT v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Doba použitelnosti výrobku po otevření obalu jsou 3 měsíce (na vyhrazené místo si poznamenejte datum, kdy balení poprvé otevřete).

Po vytažení náplasti z obalu pečlivě uzavřete otevřenou stranu sáčku, aby byly zbývající náplasti chráněny před světlem.

#### **Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, nebo za déle než 3 měsíce po prvním otevření balení.**

Doba použitelnosti se vztahuje na přípravek v neotevřeném a správně uchovávaném balení.

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 KEPLAT obsahuje**

Léčivou látkou je ketoprofenum 20 mg v jedné náplasti.

Pomocnými látkami jsou kopolymer styren-isopren-styren, polyisobuten 1200000, polyisobutylem, glycerol ester hydrogenované kalafuny, zinkum-stearát, tekutý parafin, tkaná polyesterová vrstva, silikonizovaná pegoterátová vrstva.

**Jak KEPLAT vypadá a co obsahuje toto balení**

KEPLAT je léčivá náplast tělové barvy o ploše 70 cm<sup>2</sup> s pružnou vnější krycí vrstvou. Adhezivní (lepivá) vrstva je chráněna vrstvou z umělé hmoty.

1 balení obsahuje sáček se 7 náplastmi nebo s 2 náplastmi nebo 2 sáčky s 2 náplastmi, v každém sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Držitel rozhodnutí o registraci

Hisamitsu Italia S.r.l.

Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milano, Itálie

Zodpovědnost za propouštění šarží

Penn Pharmaceutical Services Limited

23 & 24 Trafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 3. 2019**