

KETOMED® 100

Kétoprofène 100 mg / 2 ml

Solution injectable I.M.

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

Solution injectable intramusculaire stricte, ampoules de 2 ml.

Boîte de 2 ampoules et de 5 ampoules.

COMPOSITION :

Kétoprofène 5 g
Excipients : alcool benzyllique, arginine, acide citrique monohydrate, eau P.P.I. q.s.p. 100 ml
Excipient à effet notoire : alcool benzyllique.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE :

Antirhumatismal, anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

INDICATIONS :

Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées, chez l'adulte (plus de 15 ans), au :

- Traitement symptomatique de courte durée des :
 - rhumatismes inflammatoires en poussée,
 - lombalgies aiguës,
 - radiculalgies.
- Traitement des algies d'origine néoplasique.
- Traitement des crises de coliques néphrétiques.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (voir grossesse et allaitement),
- Hypersensibilité au kétoprofène ou à l'un des excipients du produit,
- Antécédents de réactions d'hypersensibilité telles que bronchospasme, asthme, rhinite, urticaire ou autres réactions allergiques au kétoprofène, à l'acide acétylsalicylique ou autres AINS. Des réactions anaphylactiques sévères, rarement fatales, ont été rapportées chez ces patients (voir effets indésirables) ; d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS,
- Hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution,
- Ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts ou plus d'hémorragie ou d'ulcération objectivés),
- Insuffisance hépatique sévère,
- Insuffisance rénale sévère,
- Insuffisance cardiaque sévère,
- Troubles de l'hémostase ou traitement anticoagulant en cours (contre-indication liée à la voie intramusculaire).
- En raison de la présence d'alcool benzyllique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KETOMED® 100 si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Vous avez déjà eu de l'asthme associé à des polypes dans le nez ou à une inflammation au niveau du nez ou des sinus (rhinite ou sinusite chronique). La prise de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme, notamment chez les personnes allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique contre-indication),

- Vous souffrez d'une maladie du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque), du foie ou du rein, ou de rétention d'eau ; de troubles de la coagulation ; d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- Vous avez déjà eu des problèmes digestifs (comme un ulcère de l'estomac ou duodénum ancien),
- Vous suivez déjà un traitement avec un médicament qui augmente le risque d'ulcère gastroduodenal ou,
- Vous avez déjà eu une réaction exagérée de la peau au soleil ou aux UV (cabine de bronzage),
- Personnes ayant un risque cardiovasculaire
- Vous avez des problèmes cardiaques.
- Vous avez déjà eu une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral).

Ou vous pensez avoir des facteurs de risques de maladies cardio-vasculaires (par exemple vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous fumez).

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement. **Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin ou les urgences médicales :**

- Si une crise d'asthme ou une difficulté à respirer survient après avoir reçu ce médicament. Ceci peut être le signe d'une allergie à ce médicament.
- Si vous avez une éruption de boutons ou des plaques sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament.
- Si vous rejetez du sang par la bouche, si vous avez du sang dans les selles ou si vos selles sont colorées en noir. Il peut alors s'agir de saignements localisés dans votre estomac et/ou votre intestin (hémorragie digestive).
- Si vous souffrez d'ulcération gastro-intestinale.
- Arrêtez le traitement et prévenez votre médecin si des troubles de la vision surviennent (vision floue).
- Prévenez votre médecin si vous pensez avoir une infection (notamment en cas de fièvre), ou si vos symptômes s'aggravent. Comme tout anti-inflammatoire non stéroïdien, le kétoprofène peut masquer les symptômes d'une infection.

Si vous êtes âgé ou si votre poids corporel est faible vous avez plus de risque d'avoir des effets indésirables, en particulier des hémorragies gastro-intestinales, des ulcères et des perforations.

Votre médecin vous demandera de faire une prise de sang pour surveiller le fonctionnement de vos reins, de votre foie, et de votre cœur, et reduira la dose.

- Ce médicament contient 50 mg/2 ml d'alcool benzyllique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

EN CAS DE DOUCE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTIEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de recevoir KETOMED® 100 :

des médicaments de la même famille que KETOMED® 100 (aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens) qui sont utilisés pour diminuer l'inflammation et la fièvre et/ou pour calmer la douleur ; des corticostéroïdes ; des médicaments qui empêchent la formation de caillots et fluidifient le sang (anticoagulant par voie orale comme la warfarine, les inhibiteurs de la thrombine comme le dabigatran, les inhibiteurs direct du facteur Xa comme l'apixaban, le rivaroxaban et l'edoxaban, les antiagréants plaquettaires, l'héparine injectable). Si la prise ou l'utilisation concomitante de l'un de ces médicaments s'avérait nécessaire,

votre médecin devra vous surveiller étroitement en raison d'un risque accru de saignements ; du lithium (utilisé pour certains troubles de l'humeur) ; certains anti-cancéreux (permettrexate, méthotrexate) ; des médicaments utilisés pour diminuer la tension et traiter certaines maladies du cœur (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants, antagonistes de l'angiotensine II, nicorandil et glycosides cardiaques) ; certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ; du deferasirox (utilisé pour abaisser la quantité de fer dans le sang) ; certains médicaments immunosupresseurs utilisés en cas de greffe d'organe (ciclosporine, tacrolimus).

VOUS DEVEZ INFORMER VOTRE MEDECIN SI VOUS PRENEZ D'AUTRES MEDICAMENTS.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

La prescription d'AINS ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de grossesse. Votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

Entre 2 mois et demi et la fin du 5^{me} mois de grossesse (précisément entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au-delà du 5^{me} mois, toute prise même ponctuelle est contre-indiquée.

Allaitemt :

Les AINS passent dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allait.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence, de convulsions ou troubles visuels ; il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser des machines, si l'un de ces symptômes apparaît.

EFFETS INDESIRABLES :

Les médicaments tels que KETOMED® 100, pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

Très fréquent (plus de 1 personne sur 10) ; Fréquent (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10) ; Peu fréquent (plus de 1 personne sur 1000 et moins de 1 personne sur 100) ; Rare (plus de 1 personne sur 10000 et moins de 1 personne sur 1000) ; Très Rare (moins de 1 personne sur 10 000) ;

Arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin, si les réactions suivantes surviennent :

- Des réactions allergiques sur la peau :
- Peu fréquent : éruption de boutons ou plaques, démangeaisons,
- Des réactions allergiques respiratoires :

- Rare : crise d'asthme,

- Effets indésirables fréquents : nausées, vomissements, difficulté pour digérer, douleurs abdominales, maux d'estomac.

- Effets indésirables peu fréquents : diarrhée, constipation, flatulence, inflammation de l'estomac (gastrite), maux de tête, étourdissements, somnolence, gonflement (œdème), fatigue.

- Effets indésirables rares : inflammation dans la bouche (stomatite), ulcère gastro-intestinal, inflammation de l'intestin (colite), sensation de fourmillements et de picotements, bourdonnements d'oreille, troubles de la vue (vision floue), prise

de poids, diminution des globules rouges (anémie) due à un saignement, augmentation des enzymes hépatiques, maladie du foie (hépatite), augmentation de la bilirubine.

SIGNALER OBLIGATOIREEMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.
SURDOSAGE :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin ou les urgences médicales.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

La dose à utiliser dépend de la maladie traitée.

Elle est de 1 à 3 ampoules par jour (soit 100 à 300 mg par jour). Votre médecin repartira votre dose en 2 ou 3 injections au cours de la journée.

Mode d'administration :

Ce médicament est utilisé par voie intramusculaire stricte.

- Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, profondément et lentement.
- Lorsqu'elles sont répétées, il est recommandé de changer de côté à chaque injection. Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau.
- En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement.
- En cas de prothèse de hanche, l'injection doit être faite du côté opposé.

Durée de traitement

La durée du traitement par voie intramusculaire est de 2 à 3 jours.

- En cas de crises de coliques néphrétiques : 2 jours maximum.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Tableau C

Médicaments autorisés n° :

- 9093401 Boîte de 2 ampoules
- 9093402 Boîte de 5 ampoules

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant

LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kâbira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél : (+216) 73 342 669

Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 04

Date : 06 / 2019

14KET201