



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

KETOPROFENO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Preparados antiinflamatorios, no esteroideos para uso tópico.

**Código ATC:** M02AA10.

### 3.1. Farmacodinamia

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética por vía sistémica. Se cree que su acción podría ser debida a la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que cataliza la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo con ello su participación como mediadoras del proceso inflamatorio.

Al igual que otros AINEs, exhibe también actividad antiagregante plaquetaria.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Tras la administración tópica de dosis repetidas de ketoprofeno como gel al 2,5% se producen concentraciones tisulares en el sitio de aplicación similar a las que se alcanzan con la administración de una dosis simple por vía oral, pero los niveles plasmáticos resultantes son 100 veces menores. Cuando se administra como parche, las concentraciones plasmáticas de ketoprofeno son menores al 10% de las generadas por la administración oral de una dosis equivalente.

#### Distribución

La pequeña fracción absorbida se une a proteínas plasmáticas en un 99% y se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo al sistema nervioso central. Atraviesa la barrera placentaria, pero se desconoce si se distribuye en la leche materna.

#### Biotransformación

Se metaboliza en el hígado mediante conjugación con ácido glucurónico e hidroxilación (en menor grado), transformándose en productos inactivos.

#### Eliminación

Posterior a su metabolismo, los productos inactivos se excretan, junto a menos de un 1% de fármaco intacto, por la orina en un 50 - 90% y el resto por las heces. Exhibe una vida media de eliminación terminal de 2 - 4 horas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe evidencia experimental de carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad o efectos adversos sobre la fertilidad asociada al ketoprofeno. Sin embargo, en ratas expuestas por vía oral a dosis diarias iguales o menores a la dosis máxima recomendada en humanos se observó reducción de la tasa de implantación.

### 4. INDICACIONES

Tratamiento tópico de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

##### **Adultos**

##### Gel al 2,5%

Una (1) aplicación cada 8 o 12 horas.

##### Parches de 30 mg

Un (1) parche cada 12 horas.

Con cualquiera de las presentaciones (gel o parche) la duración del tratamiento no debe superar los 7 días.

#### 5.2. Dosis máxima

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

#### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

##### **Insuficiencia renal**

No se requieren ajustes de dosificación.

##### **Insuficiencia hepática**

No se requieren ajustes de dosificación.

##### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se requieren ajustes de dosificación.

##### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

No se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas en niños.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

##### Gel al 2,5%

Antes de usar el medicamento se debe lavar y secar bien el área donde será aplicado. Aplicar una línea de 3 - 5 cm del producto sobre la zona afectada y masajear suavemente para favorecer la penetración.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas o zonas infectadas. Evitar contacto con ojos y mucosas.

No usar vendajes oclusivos luego de la aplicación.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más tiempo del recomendado.

### Parches de 30 mg

Antes de usar el parche se debe lavar y secar bien el área donde será aplicado.

Aplicar el parche presionándolo firmemente con la palma de la mano durante 30 segundos sobre el área a tratar. Alisar los bordes con el dedo para asegurar la adhesión.

No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas o zonas infectadas.

Antes de aplicar un nuevo parche, se debe retirar el anterior. No debe usarse más de un parche a la vez.

No usar vendajes oclusivos luego de la aplicación.

Si el parche se desprende se debe aplicar uno nuevo durante el tiempo que resta del período de 12 horas y reemplazarlo al finalizar el mismo.

El parche no debe cortarse en trozos.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más tiempo del recomendado.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, angioedema, shock anafiláctico.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Eritema, prurito, eczema, sensación quemante.

Raras: Fotosensibilidad, urticaria, eczema buloso.

### **Trastornos renales y urinarios**

Muy raras: Agravamiento de insuficiencia renal preexistente.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)”.

### 7. INTERACCIONES

#### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica de ketoprofeno. Debido a su escasa absorción sistémica es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

#### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

### 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 8.1. Generales

La exposición a la luz solar o a la luz ultravioleta artificial durante el tratamiento y hasta 2 semanas después de finalizado el mismo puede dar lugar a reacciones de fotosensibilidad en el área de aplicación de producto, Por lo tanto, se recomienda tomar las previsiones pertinentes a objeto de evitar dicha posibilidad.

El uso del producto por tiempo prolongado aumenta el riesgo de aparición de reacciones de hipersensibilidad.

En caso de aparición repentina de reacciones cutáneas se debe suspender de inmediato el tratamiento, evaluar la condición y establecer las medidas clínicas que correspondan.

La eficacia y seguridad del ketoprofeno en menores de 18 años no ha sido establecida.

Se pueden presentar reacciones cruzadas con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química.

#### 8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con ketoprofeno, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su uso tópico en mujeres embarazadas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable. Sin embargo, dado que se ha descrito que en embarazos a término el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas puede provocar el cierre prematuro del ducto arterioso, así como disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal, se debe evitar su empleo durante el tercer trimestre del embarazo.

### 8.3. Lactancia

Se desconoce si el ketoprofeno es excretado en leche materna tras la administración tópica.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

### 8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ketoprofeno, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.  
Tercer trimestre del embarazo.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por administración tópica de ketoprofeno. Dada su escasa absorción sistémica no cabe esperar que se produzca algún signo o síntoma de consideración.

### 10.2. Tratamiento

En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Gel al 2,5%

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACION: Tratamiento tópico de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos: Una aplicación en la zona afectada 2 - 3 veces al día.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento o si se presenta erupción, enrojecimiento, prurito o sensación quemante, suspéndalo y consulte al médico.

Durante el uso de este producto evite en lo posible la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

Debe aplicarse sólo sobre piel intacta. No lo aplique sobre heridas o zonas infectadas. Evite el contacto con los ojos y otras mucosas.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

### SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

#### Parches de 30 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACION: Tratamiento tópico de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos: Un parche 2 veces al día (uno cada 12 horas).

### ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento o se presenta erupción, enrojecimiento, prurito o sensación quemante, suspéndalo y consulte al médico.

Durante el uso de este producto evite en lo posible la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

Debe aplicarse sólo sobre piel intacta. No lo aplique sobre heridas o zonas infectadas. Evite el contacto con los ojos y otras mucosas.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

### SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Enero de 2023



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

