

Dénomination du médicament

**KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel**  
**Kétoprofène**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel ?
3. Comment utiliser KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : M02AA10.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le kétoprofène.

Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée des traumatismes de type entorse bénigne (foulure), contusion.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel ?

**N'utilisez jamais KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel :**

- si vous êtes allergique au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans solaires, aux parfums ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- antécédent de réaction de photosensibilité ;
- antécédent d'asthme et de rhinite allergique à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine), fénofibrate, acide tiaprofénique ;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;
- sur une peau lésée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma ou acné, lésion infectée, brûlure ou plaie ;

Arrêtez immédiatement le traitement par KETOPROFENE BIOGARAN si vous développez une réaction cutanée après la co-application de produits contenant de l'octocrylène (l'octocrylène est un excipient contenu dans plusieurs produits de cosmétique et d'hygiène tels que les shampoings, après-rasages, gels douche, crèmes, rouge à lèvres, crèmes anti-âge, démaquillants, laques pour cheveux) afin d'éviter sa photodégradation.

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux rayonnements U.V. en solarium.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser KETOPROFENE BIOGARAN.

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans), en l'absence de données chez l'enfant.

L'exposition au soleil (même voilé) ou aux UVA des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions cutanées potentiellement graves dites de photosensibilisation. Aussi, il est nécessaire :

- 1- de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation;
- 2- de procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.

**Le traitement doit être immédiatement arrêté en cas d'apparition d'une réaction cutanée après l'application de KETOPROFENE BIOGARAN.**

Respecter les conseils d'utilisation :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée ([voir rubrique "Posologie"](#)) ;
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps ;

- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisée par votre médecin.
- ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux ;
- éviter toute application sous pansement occlusif ;
- les patients avec un asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou une polypose nasale ont un risque plus élevé d'allergie à l'aspirine et/ou aux A.I.N.S que le reste de la population ;
- le gel doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance cardiaque (lorsque le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait avec essoufflement, fatigue et gonflement des chevilles), hépatique ou rénale (incapacité des reins à fonctionner correctement) : des cas isolés d'effets indésirables systémiques affectant les reins ont été rapportés.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le kétoprofène.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant du kétoprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de kétoprofène et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

### **KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Grossesse**

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

### **Allaitement**

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement. En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

## Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

## KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel contient de l'éthanol (alcool)

Ce médicament contient 28,5 g d'alcool (éthanol) par 100 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

# 3. COMMENT UTILISER KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

## Posologie

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

La posologie usuelle est de 2 applications par jour.

## Mode d'administration

Voie locale.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

**Se laver soigneusement et de façon prolongée les mains après chaque utilisation.**

**Si vous avez utilisé plus de KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel que vous n'auriez dû**

Rincez abondamment et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

## Peuvent survenir:

- des réactions allergiques cutanées, respiratoires (de type crise d'asthme) ou générales ;

- une forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. ([voir rubrique « Avertissements et précautions »](#)) ;
- exceptionnellement, des réactions cutanées sévères de type éruption bulleuse, cloques, pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.

**Dans tous ces cas, arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.**

**Peuvent survenir également :**

- des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, sensations de brûlures ;
- aggravation d'insuffisance rénale préexistante ;
- d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé ;
- des irritations et une sécheresse de la peau, en cas d'applications fréquentes (en raison de la présence d'éthanol (alcool)).

**Dans tous ces cas, avertir votre médecin.**

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

**Ce que contient KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel**

- La substance active est :

Kétoprofène..... 2,50 g  
Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Le carbomère 980, le trolamine, l'huile essentielle de lavandin, l'éthanol à 96 %, l'eau purifiée.

### **Qu'est-ce que KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 60 g.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### **Fabricant**

#### **LABORATOIRES CHEMINEAU**

93, ROUTE DE MONNAIE  
37210 VOUVRAY

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).