

Nota informativa de la AEMPS sobre ketoprofeno y dexketoprofeno de administración tópica y reacciones de fotosensibilidad.

Ketoprofeno tópico (Arcental® crema, Extraplus® gel, Fastum® gel, Orudis® gel) y dexketoprofeno tópico (Enangel®, Ketesgel®, Quirgel®) están autorizados en España para el tratamiento de afecciones dolorosas, flogísticas o traumáticas, de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos. Ambos son antiinflamatorios no esteroideos con estructura aril-propiónica. Ketoprofeno es una mezcla racémica de los enantiómeros R y S, dexketoprofeno es el enantiómero farmacológicamente activo de ketoprofeno (enantiómero S).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la revisión actualmente en curso (procedimiento europeo de arbitraje), del balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad. Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica.

En tanto finaliza esta evaluación, de la que se derivarán medidas reguladoras y preventivas, y teniendo en cuenta las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), la AEMPS, con objeto de prevenir en lo posible la aparición de reacciones de fotosensibilidad, recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 1. Valorar detalladamente en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópico o a otros productos (por ejemplo cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando el uso de estos AINE tópicos en estos pacientes.**
- 2. No superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.**
- 3. Recordar al paciente las medidas preventivas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas:**
 - Evitar la exposición a la luz solar directa o a rayos ultravioleta durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, aún en el caso de aplicarse protectores solares. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.**

- **Realizar un lavado de manos cuidadoso después de la aplicación del medicamento con objeto de evitar su extensión a otras áreas en contacto con las manos.**
- **No utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación.**
- **Interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.**

Para ampliar información pinchar [aquí](#).

[Acceso a la nota informativa para pacientes](#) .