



## **INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

Ref: 2010/3  
28 de junio de 2010

### **REACCIONES ALÉRGICAS POR ANTIINFLAMATORIOS TÓPICOS QUE CONTIENEN KETOPROFENO Y DEXKETOPROFENO DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR**

**[Consulte la información actualizada el 9 de junio de 2011 al final de esta nota informativa.](#)**

Con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos, se recomienda:

- Evitar la exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta, durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizar el mismo. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.
- Suspender el tratamiento en el caso de aparición de cualquier alteración de la piel sobre la zona de aplicación del medicamento.

Ketoprofeno y dexketoprofeno tópicos son dos antiinflamatorios indicados para el tratamiento del dolor y la inflamación de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos (esguinces, tendinitis, inflamación de articulaciones, dolor lumbar). Se encuentran disponibles en España en forma de crema o gel con los siguientes nombres comerciales:

- Ketoprofeno tópico: Arcental® crema, Extraplus® gel, Fastum® gel, Orudis® gel
- Dexketoprofeno tópico: Enangel®, Ketesgel®, Quirgel®

Tras la aplicación de estos medicamentos, si el paciente se expone al sol o a los rayos ultravioleta, se pueden presentar reacciones fotoalérgicas, produciéndose alteraciones en la zona donde se aplica el medicamento, generalmente en forma de dermatitis o eczema.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con objeto de prevenir las reacciones fotoalérgicas que pueden aparecer durante el uso de estos medicamentos, **recomienda a los pacientes:**

- Informar a su médico si han presentado alergias previas a estos medicamentos o a otros productos de aplicación sobre la piel.
- Dadas las indicaciones de estos medicamentos, el tratamiento continuado no debe prolongarse más de siete días.
- Suspender el tratamiento y acudir al médico en el caso de aparición de cualquier alteración de la piel sobre la zona de aplicación del medicamento.
- Evitar la exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta durante el tratamiento y

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36



hasta dos semanas después de finalizar el mismo. 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.**

Aunque no se dispone de estudios específicos que comparen directamente distintos antiinflamatorios de administración tópica, los datos disponibles indican que este tipo de efectos adversos parecen más frecuentes con ketoprofeno y dexketoprofeno que con otros antiinflamatorios administrados en crema o gel.

La aparición de este tipo de efecto adverso es poco frecuente, pero es importante prevenir su aparición, ya que se han dado algunos casos graves en las que las alteraciones en la piel fueron más extensas o más severas. Además, esta reacción puede ocasionar una sensibilización para sufrirla también con otros productos con una estructura química parecida, como pueden ser algunos protectores solares u otros medicamentos.

Las reacciones fotoalérgicas se producen por un mecanismo inmunológico, resultando en una respuesta exagerada de las defensas del organismo ante una sustancia activada por la luz solar. Su aparición no depende de la dosis del medicamento aplicada y el uso de cremas de protección solar no es útil para prevenirlas.

Por este motivo, la AEMPS actualizó el prospecto de los medicamentos que contienen ketoprofeno en crema o gel (Arcental® crema, Extraplus® gel, Fastum® gel, Orudis® gel), incluyéndose en ellos advertencias sobre las reacciones de fotosensibilidad y un pictograma de aviso en el envase de estos medicamentos. Actualmente, la AEMPS está revisando los prospectos de los medicamentos que contienen dexketoprofeno en forma de gel (Enangel®, Ketesgel®, Quirgel®).

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Cesar Hernández García

### **Información actualizada el 9 de junio de 2011:**

Puede consultar materiales informativos para pacientes sobre las recomendaciones de prevención de reacciones fotoalérgicas asociadas con ketoprofeno y dexketoprofeno tópicos en los siguientes documentos:

- [Ketoprofeno tópico \(Fastum® gel, Extraplus® gel\)](#)
- [Dexketoprofeno tópico \(Enangel®, Ketesgel®, Quirgel®\)](#)