

Листовка: информация за пациента

Кетонал 100 mg/2 ml инжекционен разтвор
Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection
кетопрофен (*ketoprofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кетонал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кетонал
3. Как да приемате Кетонал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетонал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011207
Разрешение №	04-07-2024
BG/MA/MP -	65-927-8,
Одобрение №

1. Какво представлява Кетонал и за какво се използва

Кетопрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни продукти. Кетонал облекчава болката и има противовъзпалителен и антипиретичен (температуropонижаващ) ефект.

За какво се използва Кетонал

- За облекчаване на болката (след операция или след травма, менструална болка, както и болката от костните метастази при пациенти с новообразувания);
- За лечение на различни ревматични заболявания (ревматоиден артрит, различни типове на серонегативен спондилоартрит като анкилозиращ спондилит, псориаатичен артрит и реактивен артрит, последвал инфекция; подагра, псевдоподагра, остеоартрит и извънставен ревматизъм, включително тендинит, бурсит и капсулит на рамото).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Кетонал

Не използвайте Кетонал

- Ако сте алергични към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), към салицилати и други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- Ако в миналото при прием на кетопрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства сте получавали затруднено дишане, астматичен пристъп, влошаване на съществуваща отпреди астма, запушване или секреция от носа (ринит), кожни реакции (подуване или сърбящ обрив) или алергичен тип реакции;
- Ако имате активна стомашна или дуоденална язва;
- Ако в миналото сте имали стомашна или дуоденална язва, или кървене от стомашночревния тракт, улцерации или перфорации;
- Ако страдате от тежко чернодробно и бъбречно заболяване;
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;



- Ако имате склонност към кръвоизливи;
- Ако в момента имате активен стомашно-чревен, мозъчно-съдов или друг кръвоизлив;
- Ако страдате от нарушение в кръвосъсирването или се лекувате с антикоагуланти;
- Ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Кетонал, ако:

- сте имали нарушения на стомашно-чревния тракт в миналото (състоянието на улцерозен колит или болестта на Крон може да се обостри)
- имате астма и ринит (хрема, запушен нос, кихане), комбинирана с хроничен синусит или назални полипи
- имате или сте имали някаква форма на сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване
- имате или сте имали високо кръвно налягане (хипертония)
- имате заболявания на кръвоносните съдове в артериите на ръцете и/или краката, или мозъка
- имате диабет или висок холестерол в кръвта
- сте пушач
- сте в старческа възраст. Трябва да следите внимателно за всякакви необичайни симптоми, особено стомашно-чревно кървене, по-специално в началото на лечението. Вашият лекар също ще Ви наблюдава с повишено внимание
- имате инфекция- моля прочетете заглавието „Инфекции“ по-долу.

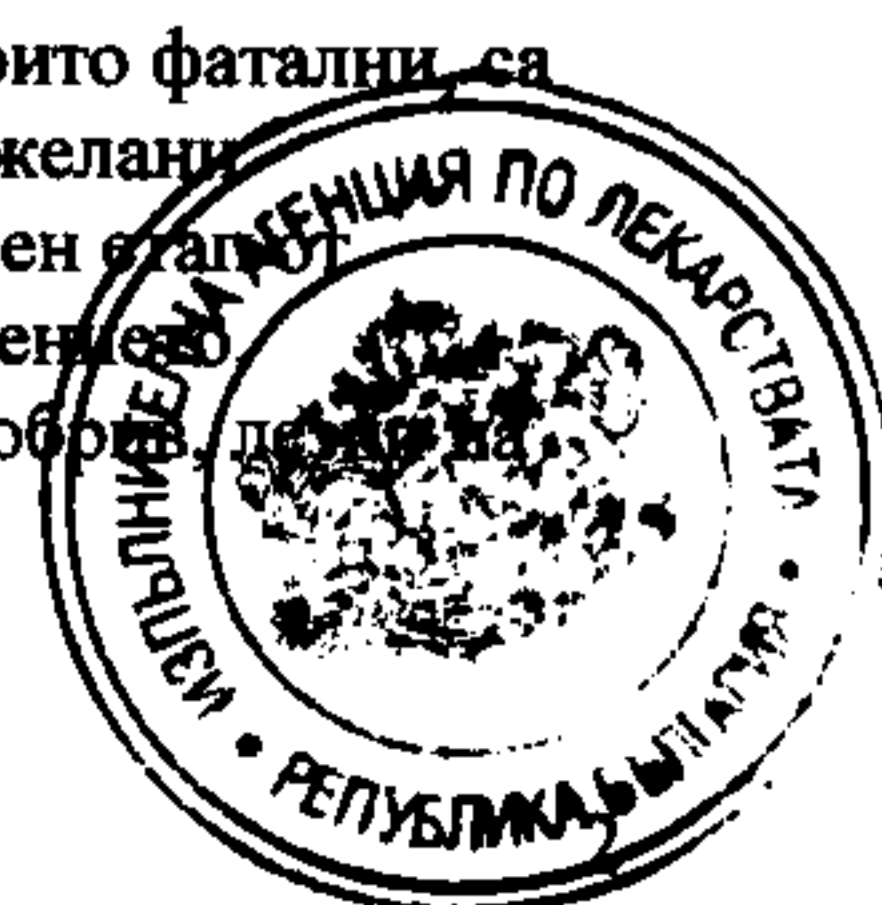
Стомашно-чревно кървене, язви и перфорация, в някои случаи фатални, са съобщавани по време на лечение при всички НСПВС. Такива ефекти са наблюдавани по всяко време, със или без предупредителни симптоми, или при сериозни стомашно-чревни събития в миналото. Рискът от стомашно-чревно кървене, язви или перфорация се повишава с увеличаване на дозата. Той е по-голям при пациенти с язви в миналото, особено ако са свързани с кървене или перфорация (вижте точка 2 “Не приемайте Кетонал”) и при пациенти в старческа възраст. Кетопрофен може да е свързан с по-голям риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, свързана с други НСПВС, особено във високи дози.

Вашият лекар може да препоръча лечение с протективни лекарства (като мизопропростол или инхибитори на протонната помпа), ако тези състояния се отнасят за Вас или ако се нуждаете от допълнителна терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които могат да повишат риска от засягане на стомаха и червата.

Незабавно спрете приема на Кетонал и информирайте Вашия лекар, ако се появят признаци на стомашно-чревно кървене, язви или перфорация (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”). Рискът от стомашно-чревно кървене също се повишава при пациенти, които са с ниско тегло. Ако настъпи стомашно-чревно кървене или язва, лечението трябва да бъде прекратено незабавно.

Лекарства като Кетонал може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечението. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате сърдечни проблеми, ако сте преживели инсулт или сте изложени на риск от тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или пушите) или имате или сте имали операция за поставяне на байпас, трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Сериозни кожни реакции със зачервяване и образуване на мехури, някои от които фатални, са съобщавани много рядко при употреба на НСПВС (вж. точка 4 “Възможни нежелани реакции”). Пациентите са с по-голям риск от появата на тези реакции в по-ранен етап от лечението, в повечето случаи това се случва в рамките на първия месец от лечението. Незабавно спрете приема на Кетонал и уведомете лекаря за появата на кожен обрив, лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.



Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратката продължителност, необходима за контролиране на симптомите. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечението.

Кетонал може да прикрие симптомите на инфекция и повишена температура.

Вашият лекар ще извърши кръвни тестове, както чернодробни и бъбречни функционални тестове, ако сте на продължително лечение.

Инфекции

Кетонал може да прикрие симптомите на инфекция като повишена температура и болка. Поради това Кетонал може да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това е наблюдавано при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство докато имате инфекция и симптомите на инфекцията Ви продължават или се влошават, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца под 15 години.

Вашият лекар може да извършва чести прегледи, когато това лекарство се приема от юноши на възраст 15 години или повече.

Други лекарства и Кетонал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства не трябва да се използват едновременно с Кетонал:

- други болкоуспокояващи от групата на НСПВС (напр. ацетилсалицилова киселина, диклофенак, напроксен), включително инхибитори на COX-2
- лекарства, които потискат кръвосъсирването или разтварят кръвни съсиреци, като ацетилсалицилова киселина, никорандил, варфарин или фенпрокумон, клопидогрел, тиклопидин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан, едоксабан или хепарин
- литий, използван за лечение на депресия и психични разстройства
- метотрексат, използван за лечение на рак, в дози от 15 mg седмично или повече. Оставете поне 12 часа между спирането или започването на лечение с Кетонал и употребата на метотрексат.

Други лекарства също могат да бъдат повлияни или да повлияят лечението с Кетонал. Поради това трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Кетонал с други лекарства.

- лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта като калиеви соли и триметоприм (лекарство за лечение на бактериални инфекции)
- лекарства, които увеличават екскрецията на урина (диуретици, наречени още „отводняващи таблетки“)
- метотрексат (за лечение на ракови заболявания и автоимунни нарушения) в дози под 15 mg седмично
- лекарства за понижаване на високо кръвно налягане (като ACE инхибитори, диуретици и антагонисти на рецепторите на ангиотензин II като лозартан)
- лекарства за лечение на депресия, които се наричат селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина
- лекарства за потискане имунната система като след органна трансплантация (циклоспорин или такролимус)
- тенофовир, използван за лечение на ХИВ и хепатит (чернодробно заболяване)
- никорандил, използван за лечение на болка в гърдите (стенокардия)
- сърдечни гликозиди като дигоксин, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност или ритъмни нарушения



- лекарства с ефекти върху тромбоцитите като тирофибан, ептифибарид, абциксимаб и илопрост

Бременност кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не приемайте кетопрофен, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждането. Той може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при нероденото бебе. Това може да повлияе на склонността Ви или на Вашето бебе за кървене и да доведе до забавено или удължено раждане. Не трябва да приемате кетопрофен през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение по време на този период или докато се опитвате да забременеете, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на приема възможно най-кратка. Ако се приема за повече от няколко дни от 20-тата гестационна седмица нататък, кетопрофен може да причини бъбречни проблеми при нероденото Ви бебе, които могат да доведат до ниски нива на амниотична течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене

Не се препоръчва да кърмите, ако приемате Кетонал. Не е известно дали кетопрофен преминава в кърмата.

Кажете на Вашия лекар, ако планирате забременяване или ако имате проблеми със забременяването. Лекарствата като кетопрофен може да затруднят забременяването.

Фертилитет

Ако желаете да забременеете, Вашата доза Кетонал трябва да бъде сведена до минимум, а продължителността на лечението Ви да бъде възможно най-кратка.

Шофиране и работа с машини

Ако използвате Кетонал и усетите замаяване, сънливост, припадъци или замъглено зрение, не трябва да шофирате и да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Кетонал

Кетонал разтвор за инжекции съдържа 12,3 об./об. % етанол. Всяка доза от 2 ml съдържа 0,2 g етанол. Това трябва да се има предвид при пациенти, страдащи от алкохолизъм, пациенти с мозъчни увреждания, бременни или кърмещи жени и при деца.

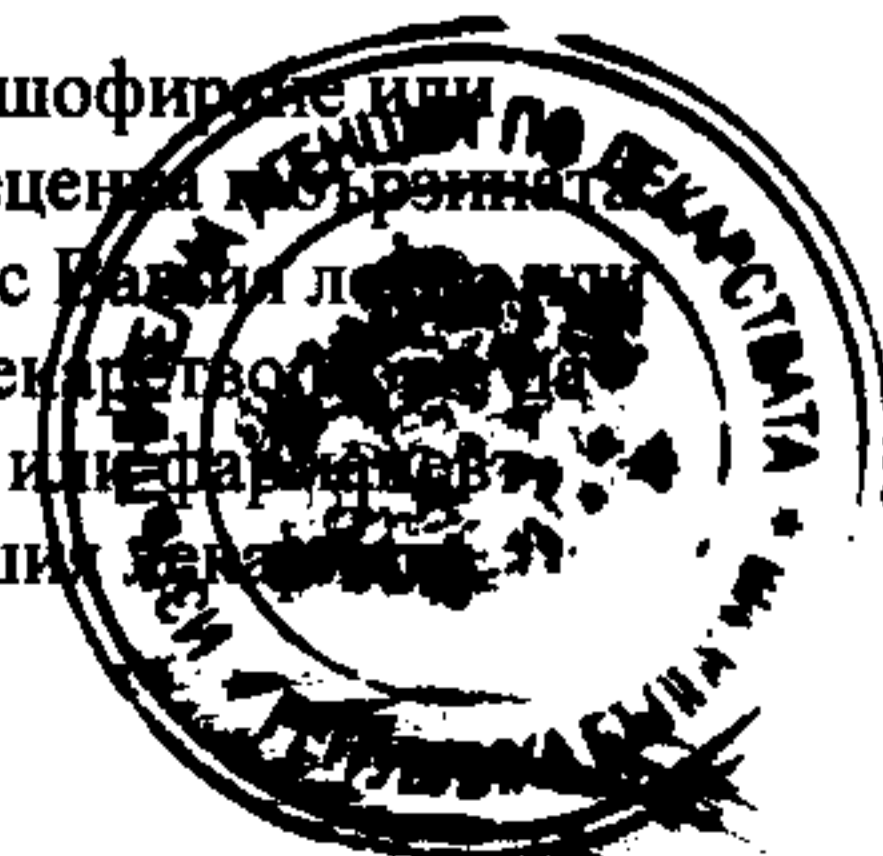
Това лекарство съдържа 800 mg пропиленгликол във всяка ампула от 2 ml.

Ако сте бременна или кърмите, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни изследвания.

Ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни изследвания.

Този лекарствен продукт съдържа 10 об. % етанол (алкохол), т.е. до 200 mg на доза, еквивалентни на 4 ml бира, 1,7 ml вино на доза.

Количеството алкохол в това лекарство може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Причината за това е, че той може да повлияе на Вашата преценка и реакциите Ви. Ако имате епилепсия или чернодробни проблеми, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство. Количеството алкохол в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства. Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар.



фармацевт преди да приемете това лекарство. Ако имате алкохолна зависимост, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа 40 mg бензилов алкохол във всяка ампула. Може да причини алергични реакции. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Кетонал

Спазвайте инструкциите на лекаря внимателно. Не променяйте дозировката и не прекратявайте лечението без да се посъветвате с Вашия лекар.

Трябва да приемате най-ниската ефективна доза за облекчаване на симптомите Ви, в продължение на най-краткото необходимо време, за да се сведе до минимум рискът от нежелани реакции. При инфекция, консултирайте се с лекар незабавно, ако симптомите (като повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2.).

Интрамускулно приложение:

Ще Ви бъде приложена интрамускулно една ампула (100 mg) веднъж или два пъти дневно. Ако е необходимо Кетонал инжекции могат да се комбинират с прием на капсули.

Интравенозна инфузия:

Инфузията трябва да се прилага само в болнични условия. Инфузията трябва да продължи за период от ½ - 1 час до максимум 48 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще трае лечението.

Ако имате усещане, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кетонал

Ако са Ви приложили по-голяма от предписаната доза Кетонал, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

При възрастни пациенти основните признаци на предозиране са главоболие, замаяност, сънливост, гадене, повръщане, диария и коремна болка. При тежка интоксикация са наблюдавани хипотония, потискане на дишането и кървене от стомашно-чревния тракт. Пациент с предозиране трябва веднага да бъде прехвърлен в специализирано болнично отделение, където може да започне симптоматично лечение.

Няма специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да използвате Кетонал

Дозата трябва да се приложи веднага щом се подсетите. Ако е време за следваща доза, изчакайте следващата доза да Ви бъде приложена в назначеното време.

Не трябва да се прилага двойна доза за компенсиране на пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всяко лекарство Кетонал може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Спрете приема и веднага отидете при Вашия лекар или в болница, ако имате/получите:

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
 - астматичен пристъп
 - силна, пареща болка в стомаха, с чувство на празнота и глад. Това може да се дължи на язва на стомаха/червата.

- **С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
 - повръщане на кръв, силна болка в стомаха или изхождане на тъмни, катранено черни изпражнения, които са признак за кървене или перфорация на стомаха/червата
 - мехури, белене или кървене в някоя част на кожата, със или без сърбящ, надигнат обрив.
Това включва устните, очите, устата, носа, половите органи, дланите на ръцете или стъпалата на краката. Това може да е придружено и с грипоподобни симптоми. Може да имате сериозен кожен проблем, който налага спешно медицинско лечение.
 - кръв в урината, промяна в количеството отделена урина, или изпотяване, най-вече по краката, глезените или стъпалата. Това може да се дължи на сериозни бъбречни проблеми.
 - болка в гърдите или внезапно силно главоболие. Лекарствата като Кетонал могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар ("миокарден инфаркт") или мозъчен инсулт.
 - подуване на лицето, устните, устата или гърлото, което причинява затруднения при преглъщане, дишане или може да получите хрипове или стягане в гърдите, учестено сърцебиене, спадане на кръвното налягане, водещо до шок, както и сърбеж и обрив. Това може да означава, че имате тежка алергична реакция
 - имате висока температура или втрисане, чувствителност към светлина, болки в стомаха или главоболие, чувствате умора и гадене. Това могат да бъдат симптоми на асептичен менингит.

Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате някоя от следните нежелани реакции:

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
 - преbledняване на кожата, умора, прималвяване или замайване. Възможно е да имате анемия вследствие на кървене
 - замъглено виждане
 - пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница). Това може да е признак за чернодробни проблеми.

- **С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
 - поява на синини, по-лесно от обикновено, или кървене, което продължава дълго. Това може да е сериозен проблем с кръвта (например нисък брой тромбоцити в кръвта).
 - сериозно понижаване на броя на белите кръвни клетки, което предизвиква поява на инфекции по-лесно от обикновено (агранулоцитоза)
 - понижаване на броя на белите кръвни клетки, което предизвиква поява на инфекции по-лесно от обикновено (левкопения)
 - нарушено храносмилане, стомашна болка
 - кожна реакция към светлина или соларни лампи (фоточувствителност)
 - косопад
 - припадъци

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене, повръщане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)



- възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), запек, диария, газове
- кожен обрив, сърбеж
- задръжка на вода, която може да причини подуване на ръцете или краката
- главоболие, замаяност или сънливост

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- шум в ушите (тинитус)
- ранички и възпаление в устата
- възпаление на червата (колит)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- сърдечна недостатъчност, признаци за която могат да бъдат недостиг на въздух, задух в легнало положение, подуване на стъпалата или краката
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което се изразява в преbledняване на кожата и причинява слабост или чувство на задух (хемолитична анемия);
- високо кръвно налягане
- възпаление на кръвоносните съдове, често придружено с кожен обрив
- промени в настроението
- объркване, депресия, когнитивни нарушения (халюцинации)
- усещане за замаяване или световъртеж
- хрема, сърбеж, кихане и запушен нос
- високи нива на калий в кръвта, което може да предизвика нарушени сърдечен ритъм
- ниски нива на натрий, което може да предизвика умора и объркване, потрепване на мускулите, припадъци и кома
- възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в корема и гърба
- болка и парене на мястото на инжектиране, кожни реакции на мястото на инжектиране
- бъбречно увреждане, причиняващо остра бъбречна недостатъчност
- влошаване на хроничен обрив

Кръвни изследвания

Резултатите от кръвни изследвания може да покажат промени във функцията на черния дроб или бъбреците Ви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кетонал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25°C в оригиналната опаковка.

Не използвайте продукта след срока на годност, обозначен на опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Кетонал

- Активното вещество е кетопрофен. Всяка ампула от 2 ml съдържа 100 mg кетопрофен.
- Другите съставки са: пропиленгликол, етанол (12,3 об./об.%), бензилов алкохол, натриев хидроксид (за коригиране на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Кетонал и какво съдържа опаковката

Инжекционен разтвор.

Опаковки от 10 или 50 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

Допълнителна информация за медицински специалисти

Дозировка и начин на употреба

Интрамускулно приложение: препоръчителната интрамускулна дозировка е една ампула (100 mg) един или два пъти дневно.

Ако е необходимо лечението може да се съпроводи от перорална, ректална или трансдермална терапия.

Интравенозна инфузия: инфузията трябва да се прилага само в болнични условия за период от ½ -1 час до максимум 48 часа.

Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Интермитентна интравенозна инфузия: 100-200 mg кетопрофен, разредени в 100 ml 0,9 % натриев хлорид се прилагат за ½ -1 час; инфузията се повтаря през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Продължителна интравенозна инфузия: 100-200 mg кетопрофен, разредени в 500 ml инфузионен разтвор (0,9% натриев хлорид, Рингер лактат, глюкоза) се прилагат за период от 8 часа, инфузията може да се повтаря през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа. Кетопрофен може да се комбинира с централно действащи аналгетици; може да се комбинира с морфин в една и съща банка: 10-20 mg морфин и 100-200 mg кетопрофен се разреждат в 500 ml 0,9% натриев хлорид или Рингер лактат и се прилагат през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Предупреждения:

- Не смесвайте трамадол и кетопрофен в една и съща банка, тъй като се образува преципитат.
- Банките за инфузия трябва да бъдат обвити в черна хартия или алуминиево фолио, тъй като кетопрофен е чувствителен към светлина.

Дозировка при ренална дисфункция

При пациенти с креатининов клирънс под 0,33 ml/sec (20 ml/min) се изисква адаптиране на дозата.

Lek Pharmaceuticals d.d. е част от компанията **SANDOZ**

