

## Листовка: Информация за потребителя

### КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше KETALGO 50 mg granules for oral solution in sachet

кетопрофен (като кетопрофен лизинат)  
ketoprofen (as ketoprofen lysinate)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ:
  - след 3 дни при юноши;
  - след 5 дни при възрастни.

#### Какво съдържа тази листовка

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Идентификационен номер №	20210068
Разрешение №	B6/MK/MP-54078
Срок на действие №	19.05.2021

#### 1. Какво представлява КЕТАЛГО и за какво се използва

Активното вещество в състава на лекарствения продукт КЕТАЛГО, на което се дължи неговото действие, е кетопрофен (като лизинова сол). Принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС), които облекчават възпалението, като променят отговора на тялото към болката, отока и високата температура.

КЕТАЛГО се използва за краткосрочно, симптоматично лечение на болка от различен произход и естество, напр. при главоболие (вкл. мигрена), зъбобол, невралгия, болезнена менструация (дисменорея), мускулни болки, болки в костите и ставите.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КЕТАЛГО

Не прилагайте КЕТАЛГО, ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате свръхчувствителност (алергия) към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин. Симптомите на алергична реакция включват: обрив, подуване или дихателни проблеми, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- имате или сте имали язва или кървене в стомаха или червата;
- имате тежка сърдечна недостатъчност;



- имате тежки чернодробни или бъбречни нарушения;
- имате склонност към кръвене;
- сте в последните 3 месеца от бременността.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете КЕТАЛГО, ако:

- имате астма;
- имате улцеративен колит или болест на Крон;
- имате заболяване, което уврежда кожата, ставите и бъбреците (системен лупус еритематозус);
- сте на възраст 65 и повече години;
- имате сърдечни проблеми, прекарвали сте инсулт или смятате, че сте в риск от развитие на такива състояния (имате повишено кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач). Лекарства като КЕТАЛГО е възможно да са свързани с леко повишен риск от сърдечен (миокарден) инфаркт или инсулт. Рискът се повишава при високи дози или продължително приложение. Поради това, не трябва да се превишава препоръчителната доза или продължителността на лечението.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате сърдечни проблеми, преживели сте инсулт или сте изложени на риск от тези състояния, като например:

- ✓ имате висок холестерол;
- ✓ имате диабет;
- ✓ пушите;
- ✓ имате бъбречни или чернодробни проблеми;
- ✓ приемате отводняващи таблетки (диуретици).

### Деца и юноши

КЕТАЛГО не е показан за приложение при деца и юноши под 16-годишна възраст.

### Други лекарства и КЕТАЛГО

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

Говорете с Вашия лекар преди да приемете КЕТАЛГО, ако приемате:

- други нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен;
- отводняващи таблетки (диуретици);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- дигоксин (лекарство, използвано за контрол на сърдечния ритъм или при сърдечна недостатъчност);
- лекарства, които потискат кръвосъсирването или разтварят кръвни съсиреци, като напр. ацетилсалицилова киселина, хепарин, варфарин, клопидогрел, тиклопидин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан, едоксабан, стрептокиназа, алтеплаза, ретеплаза или тенектеплаза;
- лекарства, използвани за лечението на инфекции (антибиотици), като напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин или офлоксацин;
- лекарства за лечение на депресия, като напр. флуоксетин, сертралин, циталопрам или пароксетин;
- кортикостероиди – лекарства, които се използват при лечение на възпаление, като напр. хидрокортизон, бетаметазон или преднизолон;
- циклоспорин и такролимус, които се използват след органна трансплантация за предотвратяване на реакция на отхвърляне на органа;
- мифепристон – използва се за прекратяване на бременност;
- литий – лекарство за лечение на психични заболявания;
- метотрексат, използва се при лечението на рак или псориазис;



- пентоксифилин, който се използва при нарушено кръвоснабдяване на крайниците;
- сулфанилурейни антидиабетични лекарства, като напр. глимепирид, гликлазид, глибенкламид и глипизид;
- пробенецид – използва се при подагра;
- зидовудин (за лечение на СПИН).

#### **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.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар преди да приемете КЕТАЛГО, ако сте в първите 6 месеца от бременността. Не се препоръчва кърмене при прием на КЕТАЛГО. Възможно е малки количества от лекарството да преминат в кърмата.

КЕТАЛГО принадлежи към група лекарствени продукти, за които има данни, че могат да затруднят забременяването. Този ефект е обратим при прекратяване на лечението. Говорете с Вашия лекар, ако планирате забременяване или имате проблеми със забременяването.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за въздействие на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини. Но тъй като появата на световъртеж и замъглено виждане са възможни нежелани реакции при прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства, не шофирайте и не работете с машини, ако тези симптоми се появят.

#### **Важна информация относно някои от съставките на КЕТАЛГО**

Това лекарство съдържа 25 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 1,2 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **3. Как да приемате КЕТАЛГО**

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

#### **Възрастни и юноши над 16-годишна възраст:**

По 1 саше до 3 пъти дневно.

Интервалът между дозите не трябва да е по-малък от 8 часа.

#### *Пациенти в старческа възраст:*

Дозата трябва да се определи от лекар, който е възможно да намали препоръчаната по-горе доза, ако е необходимо. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

#### *Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност:*

При пациенти с лека до средно тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност, се предпочита да се намали началната доза и лечението да се провежда при използване на най-ниската ефективна доза.



• КЕТАЛГО не трябва да се прилага при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност.

#### **Начин на приложение**

КЕТАЛГО е предназначен за перорално приложение. Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша вода (около 100 ml), разбърква се добре около 30 секунди до пълно разтваряне на гранулите и се изпива.

Разтворът трябва да се използва веднага след приготвянето му.

#### **Продължителност на приложение**

**Юноши:** Трябва да потърсите лекарска помощ след 3 дни, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

**Възрастни:** Трябва да потърсите лекарска помощ след 5 дни, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза КЕТАЛГО**

При предозиране е възможно да почувствате сънливост, стомашни болки, гадене или повръщане. Необходимо е да се обърнете към лекар, в случай на прием на по-висока доза от препоръчаната, дори и да се чувствате добре.

#### **Ако сте пропуснали да приемете КЕТАЛГО**

Вземете следващата доза, когато си спомните. Ако, обаче, времето за прием на следващата доза е наближило, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО** с този лекарствен продукт и незабавно се консултирайте с лекар, при появата на следните нежелани лекарствени реакции:

**Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)**

- симптоми на астматичен пристъп;
- силна болка и парене в стомаха, с усещане за глад и празнота.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- поява на мехури, люцене или кървене в която и да е част на кожата, със или без сърбящ, надигнат над кожата обрив. Това включва устните, очите, устата, носа, гениталиите, ръцете или стъпалата. Възможно е в същото време да имате и грипоподобни симптоми. Може да имате тежък кожен проблем, който да изисква незабавно медицинско лечение, вкл. синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.
- поява на кръв в урината, промяна в количеството на отделяната урина или подуване на краката, глезените и стъпалата. Това може да е причинено от тежки бъбречни проблеми.
- болка в гърдите или внезапно силно главоболие. Лекарства като КЕТАЛГО могат да бъдат свързани с леко повишен риск от миокарден инфаркт или мозъчен инсулт. Вижте т.2 „Предупреждения и предпазни мерки“.
- подуване на лицето, устните или гърлото, причиняващи затруднено преглъщане, задух, хрипове или стягане в гърдите. Възможно е това да са симптоми на тежка алергична реакция.
- повръщане на кръв, силни стомашни болки, тъмни, катранено-черни изпражнения.



• **Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако наблюдавате някоя от следните нежелани лекарствени реакции:**

**Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)**

- поява на необичайни усещания по кожата, като изтръпване, иглички (мравучкане), парене или тръпки (парестезия);
- склонност към по-лесно от обичайното образуване на синини или продължително кървене. Това може да са симптоми на заболяване на кръвта.
- преbledняване, чувство за умора, слабост или замайване. Възможно е да имате анемия.
- замъглено виждане;
- пожълтяване на бялото на очите или кожата (жълтеница). Това може да е признак на чернодробно заболяване.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- влошаване на чревно заболяване, нар. болест на Крон или колит, стомашно-чревно кървене и перфорация;
- фоточувствителност (кожна реакция спрямо светлина или соларни лампи);
- припадъци.

**Други нежелани лекарствени реакции:**

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)**

- лошо храносмилане;
- стомашни киселини или стомашни болки. За да се намали вероятността от тяхната поява, се препоръчва лекарството да се приема заедно с храна.
- гадене или повръщане.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти)**

- запек, диария или газове;
- обрив и сърбеж;
- задръжка на урина, която може да причини подуване на ръцете или краката;
- главоболие, замаяност, сънливост, чувство на умора или неразположение.

**Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)**

- шум в ушите;
- надаване на тегло;
- възпаление в устната кухина.

**Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти)**

- силни болки в стомаха или гърба. Това може да са признаци на възпалително заболяване на задстомашната жлеза (панкреатит).

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- сърдечна недостатъчност, признаци на която могат да бъдат задух, подуване на стъпалата или краката;
- нарушено равновесие (световъртеж);
- учестено сърцебиене или усещане на сърцебиенето;
- безсъние (затруднено заспиване);
- повишено кръвно налягане;
- промени във вкусовите усещания;
- хрема, сърбеж, кихане и запушен нос;
- зачервяване;
- промени в настроението (депресия);



- обърканост;
- превъзбуденост.

### **Кръвни изследвания**

Резултатите от кръвни изследвания могат да покажат промени във функцията на черния дроб или бъбреците. Тежи нежелани ефекти могат да изчезнат по време на лечението с адаптиране на организма към приема на КЕТАЛГО.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 КЕТАЛГО**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след съкращението „Годен до:“ или „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата 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 КЕТАЛГО**

- Активното вещество е кетопрофен лизинат (ketoprofen lysinate). Всяко саше съдържа 50 mg кетопрофен, което съответства на 80 mg кетопрофен лизинат.
- Другите съставки (помощни вещества) са: манитол, повидон K25, натриев хлорид, натриев цикламат, захарин натрий, аромат на мента, колоиден безводен силициев диоксид.

### **Как изглежда КЕТАЛГО и какво съдържа опаковката**

Бели до почти бели фини гранули с характерен мирис на мента, в сашета от PE/Al/P, поставени заедно с листовка за пациента, в картонена кутия.

Видове опаковки: 6 и 12 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
**ХИМАКС ФАРМА ЕООД**  
ул. Горица № 8А  
1618 София, България  
тел.: 02 955 6298  
имейл: office@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2021 г.

