

Листовка: информация за потребителя

Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в сашета
кетопрофен

Ketonal Intensive 50 mg granules for oral solution in sachets
ketoprofen

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 Вашия лекар или фармацевт.

- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши
 - след 3 дни при юноши
 - след 3 дни при повишена температура и след 5 дни или болка при възрастни

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Дневник - Приложение 2	
Клас. Рег. №	201803021
Разрешение №	
BG/MA/MP -	63330 / 17-08-2023
Добро №	63363 / 21-08-2023

1. Какво представлява Кетонал Интензив и за какво се използва

Кетонал Интензив съдържа активното вещество кетопрофен лизинова сол. То принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС.

Кетонал Интензив се използва при юноши на възраст от 16 години или повече, и при възрастни за симптоматично и краткосрочно лечение на лека до умерена остра болка като:

- главоболие
- зъбобол
- болка при менструация
- болка след леки навяхвания и разтягания

Възрастни: Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се чувствате по-добре или ако състоянието Ви се влоши след 3 дни при повишена температура или 5 дни при болка.

Юноши: Трябва да потърсите лекарска помощ, ако юношите не се чувстват по-добре или състоянието им се влоши след 3 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кетонал Интензив

Не приемайте Кетонал Интензив , ако:

- сте алергични към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- сте имали алергична реакция в миналото след прием на ацетилсалицилова киселина или болкоуспокояващо- кетопрофен, ибупрофен или диклофенак, като:
 - астма, затруднено дишане
 - подуване на лицето, устните, езика или гърлото
 - копривна треска, сърбеж на носа с хрема
 - друг тип алергични реакции

При тези пациенти са наблюдавани сериозни кожни реакции, рядко с фатален изход.

- язви на стомаха/дванадесетопръстника, или сте имали стомашно-чревно кървене, язва или перфорация в миналото
- заболявания на храносмилателния тракт, наречени улцерозен колит или болест на Крон
- тежка сърдечна недостатъчност
- силно намалена чернодробна или бъбречна функция
- склонност към кървене
- през последните 3 месеца на бременността

Не трябва да използвате Кетонал Интензив без изрична препоръка от Вашия лекар, ако стомаха ви е изложен на повишен риск, например ако сте в старческа възраст или използвате някои други лекарства като антикоагуланти, антитромботични, кортикостероиди, други НСПВС или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) (вижте също точки „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Кетонал“ по-долу.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кетонал Интензив, ако сте/имате:

- продължително възпаление в носа или в синусите, и/или с назални полипи
- **сърдечно заболяване** или сте имали в миналото, като лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност

Признаци на такава сърдечна недостатъчност са натрупване на течност в белите дробове, коремните органи, ръцете или краката. Вижте също точка “Не приемайте Кетонал” по-горе.

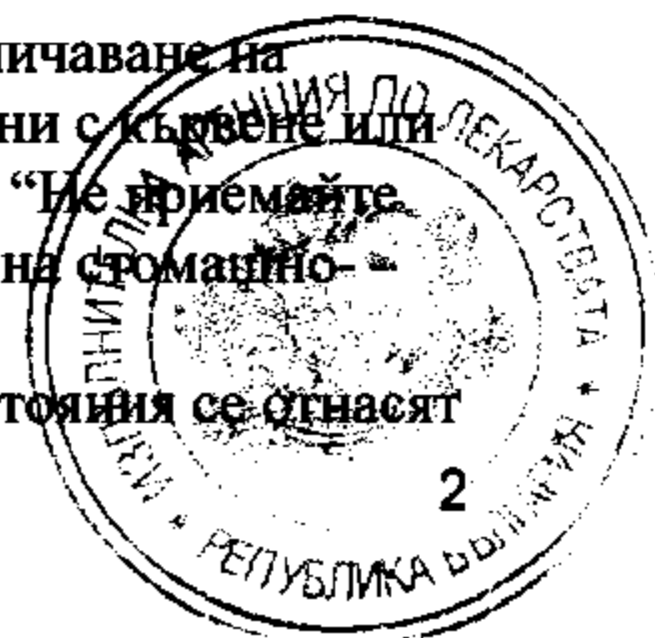
- или сте имали операция за байпас на сърцето
- леко или умерено **бъбречно** или **чернодробно заболяване**, включително промени в резултатите от изследвания на чернодробната или бъбречната функция
Вижте също точка “Не приемайте Кетонал Интензив ” по-горе.
- **високо кръвно налягане**, или сте имали в миналото
- **заболявания на кръвоносните съдове** в артериите на ръцете и/или краката, или мозъка
- **диабет** или **висок холестерол**
- **инфекция**- моля прочетете заглавието „Инфекции“ по-долу
- **тютюнопушене**
- **старческа възраст**

Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от нежелани реакции към болкоуспокояващи като кетопрофен, по-специално стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални. Поради това, пациентите в старческа възраст трябва да следят внимателно за всякакви необичайни симптоми, особено стомашно-чревно кървене, по-специално в началото на лечението. Вашият лекар също ще Ви наблюдава с повишено внимание.

Стомашно-чревно кървене, язви и перфорация, в някои случаи фатални, са съобщавани по време на лечение при всички болкоуспокояващи като кетопрофен. 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, както и при пациентите в старческа възраст. Вижте също точка 2 “Не приемайте Кетонал Интензив ”. Кетопрофен може да е свързан с по-голям риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, особено във високи дози.

Вашият лекар може да препоръча лечение с предпазни лекарства, ако тези състояния се отнасят



за Вас. Това е приложимо също и 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 Интензив и информирайте Вашия лекар, ако се появят признаци на стомашно-чревно кървене, язви или перфорация. Вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”.

Лекарства като Кетонал Интензив може да са свързани с леко **повишен риск от сърдечен 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

Сериозни кожни реакции със зачервяване и образуване на мехури, някои от които фатални, са съобщавани много рядко при употреба на болкоуспокояващи като кетопрофен. Вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”. При появата на тези реакции, в повечето случаи това се случва в рамките на първия месец от лечението.

Незабавно спрете приема на Кетонал Интензив и уведомете лекаря за появата на кожен обрив, лезии на 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.

Инфекции

Кетонал Интензив може да скрие признаци на инфекции като треска и болка. Следователно е възможно Кетонал Интензив да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, незабавно се консултирайте с лекар.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца под 16 години.

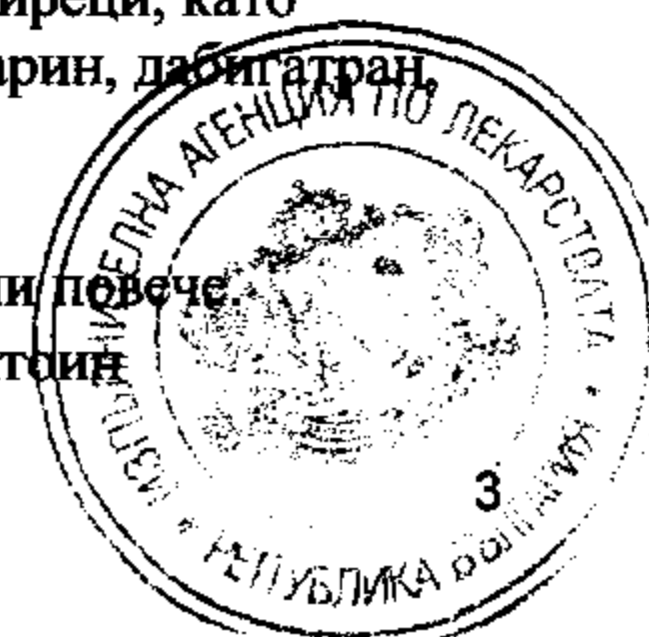
Вашият лекар може да извършва чести прегледи, когато това лекарство се приема от юноши на възраст 16 години или повече. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Други лекарства и Кетонал Интензив

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

Кетонал Интензив **не се препоръчва**, ако използвате:

- други болкоуспокояващи, като
 - лекарства, подобни на кетопрофен, като ибупрофен, диклофенак, напроксен
 - ацетилсалицилова киселина, в дози за лечение на болка и възпаление, или за понижаване на висока температура
 - лекарства за лечение на болка, възпаление или ревматизъм с активни вещества, чиито имена завършват на “коксиб”
- лекарства, които потискат кръвосъсирването или разтварят кръвни съсиреци, като ацетилсалицилова киселина, варфарин, клопидогрел, тиклопидин, хепарин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан или едоксабан
- литий, използван за лечение на депресия и психични разстройства
- метотрексат, използван за лечение на рак, в дози от 15 mg седмично или повече
- определени лекарства за лечение на припадъци (епилепсия), като фенитоин



- лекарства, наречени сулфонамиди, в определени водни таблетки или за лечение на бактериални инфекции

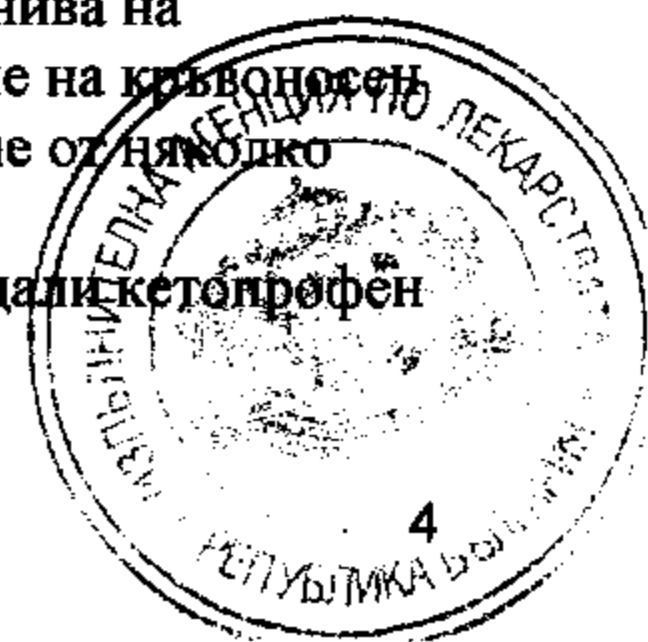
Трябва да бъдете внимателно наблюдавани от Вашия лекар, ако едновременната употреба на Кетонал с посочените по-горе лекарства не може да бъде избегната.

Други лекарства също могат да бъдат повлияни или да повлияят лечението с Кетонал Интензив . Поради това трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Кетонал Интензив с други лекарства. Това се отнася по-специално за:

- лекарства, които увеличават отделянето през бъбреците и понижават кръвното налягане, които се наричат също „отводняващи таблетки“
- метотрексат, за лечение на раково заболяване, тежко ставно възпаление и кожното заболяване псориазис, в дози под 15 mg седмично
- лекарства за понижаване на високо кръвно налягане, с активно вещество, чието име завършва на „прил“ или „сартан“, например лосартан, или на „олол“
- сърдечни гликозиди като дигоксин, използван за контролиране на сърдечния ритъм или за подпомагане на сърдечната недостатъчност
- лекарства за лечение на депресия, които се наричат селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина
- кортикостероиди, които се използват за лечение на възпаление, алергия, предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган, например кортизон
- пентоксифилин, който се използва за лечение на мускулна болка вследствие на заболяване на кръвоносните съдове на ръцете и/или краката
- пробенецид, който се използва за лечение на подагра и високи нива на пикочна киселина в кръвта
- циклоспорин и такролимус, които се използват за потискане на имунната система, например след трансплантиране на орган
- лекарства за разтваряне на кръвни съсиреци
- тенофовир (лекарство, използвано за лечение на някои инфекции, причинени от вируси)
- зидовудин за лечение на СПИН
- лекарства за лечение на диабет като глибенкламид или глимепирид
- лекарства, които могат да повишат концентрацията на калий в кръвта, като калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), ангиотензин II рецепторни блокери, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), хепарини (с ниско молекулно тегло или нефракционирани), циклоспорин, такролимус и триметоприм
- никорандил, използван за предотвратяване или намаляване на болка в гърдите (ангина пекторис) като симптом на някои сърдечни заболявания

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Кетонал Интензив , 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 Кетонал Интензив 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, Кетонал Интензив 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 (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение. Не се препоръчва да кърмите, ако приемате Кетонал Интензив . 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.

Шофиране и работа с машини

Като цяло Кетонал Интензив не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, не шофирайте и не работете с машини, ако имате нежелани реакции, като замаяност, сънливост, припадък или замъглено виждане.

Кетонал Интензив съдържа натрий

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

3. Как да приемате Кетонал Интензив

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на възраст на и над 16 години

Половин двойно саше, до три пъти дневно или едно цяло двойно саше, до два пъти дневно.

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

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза, необходима, за да се намалят симптомите, за възможно най-кратко време. Ако имате инфекция, консултирайте се с лекар незабавно, ако симптомите (като треска и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Употреба при хора в старческа възраст

Дозата ще бъде определена от лекаря, който ще прецени дали евентуално да намали горепосочените дози. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.

Намалена чернодробна и бъбречна функция

Вашият лекар може да намали дозата, ако Вашата чернодробна или бъбречна функция е слабо до умерено нарушена.

Не приемайте Кетонал Интензив, ако имате сериозно нарушена чернодробна или бъбречна функция.

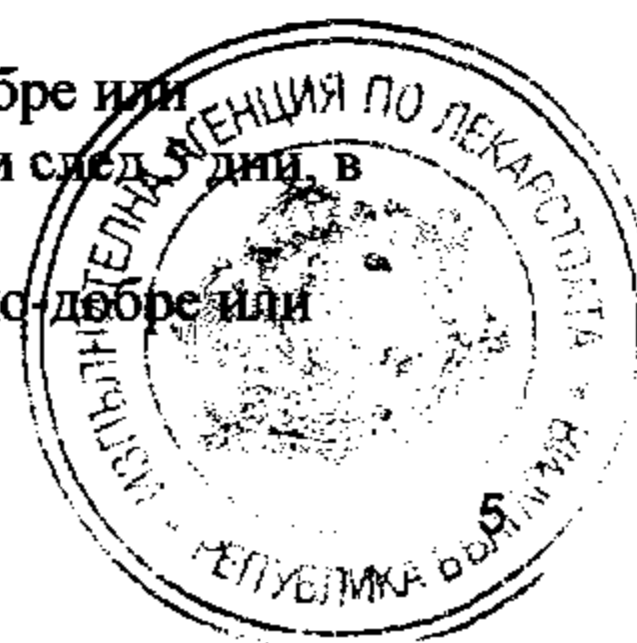
Начин на употреба

- Отворете сашето по линията с маркировка „половин доза”, за да получите дозата от половин саше.
- Отворете сашето по линията с маркировка „пълна доза”, за да получите доза от цяло саше.
- Изпразнете съдържанието на сашето в чаша с около 100 ml вода.
- Разбъркайте добре около 30 секунди докато гранулите се разтворят.
- Приемете веднага след приготвяне, по време на хранене.

Продължителност на употреба

Възрастни: Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 3 дни, в случай на повишена температура, или след 7 дни, в случай на болка.

Юноши: Трябва да потърсите лекарска помощ, ако юношата не се чувства по-добре или състоянието му се влоши след 3 дни.



Ако сте приели повече от необходимата доза от Кетонал Интензив

Кажете незабавно на Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

В повечето случаи предозирането води до летаргия, сънливост, гадене, повръщане и стомашна болка в горната част на корема.

Ако сте пропуснали да приемете Кетонал Интензив

Приемете пропуснатата доза веднага щом си спомните. Ако обаче е приближило времето за прием на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Кетонал Интензив 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.

- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10000 души)
 - кръв в урината
 - подуване на гърлото

- **С неизвестна честота**
 - 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, пустули 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, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза..
 - 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 (признак на сърдечен удар) или внезапно силно главоболие, гадене, замаяност, изтръпване, невъзможност или затруднение при говор, парализа (признаци на мозъчен инсулт)
Лекарствата като Кетонал Интензив могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар или мозъчен инсулт. Вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки".
 - признаци на тежки алергични реакции, като
 - подуване на лицето, устните, устата или гърлото, което причинява хрипове или затруднения при преглъщане или дишане
 - стягане в гърдите, учестено сърцебиене, спадане на кръвното налягане, водещо до шок
 - сърбеж, обрив
 - спазми на ларинкса, които причиняват затруднено дишане



- поява на инфекции, по-лесно от обичайното, което може да се дължи на сериозно нарушение на кръвта, наречено агранулоцитоза
- припадък.

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

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
 - необичайни усещания по кожата, като изтръпване, схващане, мравучкане, парене или тръпки
 - преbledняване на кожата, умора, прималвяване или замайване, евентуално причинени от липса на червени кръвни клетки вследствие на кървене
 - замъглено виждане
 - пожълтяване на кожата или бялото на очите, което може да е признак за чернодробни проблеми
- **С неизвестна честота**
 - 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.
 - намален брой червени кръвни клетки, което може да предизвика бледост на кожата, слабост или задъхване (хемолитична анемия)
 - намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави инфекциите по-вероятни
 - влошаване на чревни заболявания, наречени болест на Крон или колит
 - кожна реакция към светлина или соларни лампи

Други нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- нарушено храносмилане, болка в стомаха
- гадене, повръщане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- възпаление на лигавицата на стомаха
- запек, диария, газове
- кожен обрив, сърбеж
- задръжка на вода, която може да причини подуване на ръцете или краката
- главоболие, замаяност или сънливост
- умора или неразположение
- усещане за замайване или световъртеж

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- шум в ушите
- наддаване на тегло
- ранички и възпаление в устата

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 души)

- неконтролирани ритмични движения на устните, езика и лицевите мускули (дискинезия)
- припадък
- ниско кръвно налягане
- подуване на лицето (оток)
- слабост

С неизвестна честота

- сърдечна недостатъчност, признаци за която могат да бъдат задух в легнало положение, подуване на стъпалата или краката
- усещане на сърцебиенето



- високо кръвно налягане
- зачервяване, което е признак за разширени кръвоносни съдове
- учестено сърцебиене, неравномерен сърдечен ритъм
- промени в настроението
- объркване
- превъзбуда
- затруднения при заспиване
- промени във вкусовите усещания
- киселини
- подуване около очите
- хрема, сърбеж, кихане и запушен нос
- косопад
- копривна треска, почервяване или възпаление на кожата, повдигнат обрив
- ниски нива на натрий в кръвта, които могат да причинят умора и объркване, потрепване на мускулите, припадъци и кома
- високи нива на калий в кръвта, които могат да причинят нарушен сърдечен ритъм
- асептичен менингит (възпаление на мозъчните обвивки с възможни признаци като скованост на врата, главоболие, треска, гадене, повръщане)
- възпаление на кръвоносните съдове, често придружено с кожен обрив (васкулит, включително левкоцитопластичен васкулит)
- възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба

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.: +35928903417, 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 Интензив

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Използвайте разтвора веднага след приготвянето му.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

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 Кетонал Интензив



- Активното вещество е кетопрофен. Всяко саше съдържа 50 mg кетопрофен, което съответства на 80 mg кетопрофен лизинова сол.
- Другите съставки са манитол (E421), повидон, ментов аромат (съдържа малтодекстрин и арабска гума), натриев хлорид, захарин натрий, колоиден силициев диоксид, безводен.

Как изглежда Кетонал Интензив и какво съдържа опаковката

Бял или жълтеникав гранулат.

Кетонал Интензив е опакован в двойни сашета от хартия/алуминий/пластмаса, поставени в картонена кутия.

Видове опаковки: 6, 8, 10 и 12 двойни сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Словения

Производители

Lek d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Словения

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 - Brembate (BG)
Италия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Малта	Ketonal 25 mg granules for oral solution in sachet Ketonal 50 mg granules for oral solution in sachet
България	Кетонал 25 mg гранули за перорален разтвор в саше Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в саше
Хърватска Република	Ketonal rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrecici Ketonal rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrecici
Полша	Ketonal Sprint Max
Румъния	KETIFEXIN 25 mg granule pentru solutie orală in plic KETIFEXIN 50 mg granule pentru solutie orală in plic

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

