

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

KETAVEL GEL 1.25% dexketoprofen гел

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува KETAVEL и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите KETAVEL
3. Како да се употребува KETAVEL
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на KETAVEL
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА KETAVEL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

KETAVEL содржи декскетопрофен (како трометамол), активна супстанца која припаѓа на групата нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

KETAVEL делува со тоа што овозможува спречување или намалување на создавањето на елементи кои предизвикуваат болка, воспаление на повредите на зглобовите, лигаментите, тетивите и мускулите. Кога гелот се нанесува локално, болката и воспалението на третираната регија се намалуваат.

KETAVEL се користи за третман на болни и инфламаторни состојби од трауматско или дегенеративно потекло на зглобовите, тетивите, лигаментите и мускулите.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ KETAVEL

Немојте да употребувате KETAVEL :

- Ако сте алергични на декскетопрофен, кетопрофен, тиапрофенична киселина, UV заштитни средства, парфيمي или на било која помошна супстанција на лекот (наведени во делот 6);
- Ако сте алергични на ацетилсалицилна киселина (аспирин) или на други нестероидни антиинфламаторни лекови;
- Гелот не треба да го аплицирате во око или на слузкожа (уста, нос, генитална регија) на отворени рани или други повреди кои ја оштетуваат кожата во делот кој се третира;
- Престанете да го користите KETAVEL веднаш ако почувствувате каква било реакција на кожата, вклучително и реакции на кожата по истовремена примена на производи кои содржат октокрилен (октокрилен е помошна состојка во разни козметички и

хигиенски производи (шампон, лосион за после бречење, средства за миење на телото и туширање, креми за кожа, кармини, креми против стареење, средства за отстранување шминка, лак за коса) и се користи за одложување на фоторазградувањето);

- Не изложувајте го третираниот дел на сонце или ултравиолетови ламби (UVA) за време на третманот и 2 недели по неговото прекинување.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате KETAVEL гелот.

За да се спречат можните алергиски реакции поради изложеност на сончева светлина, за време на третманот со KETAVEL:

- Третманот треба да се прекине ако се појави било каква реакција на кожата по нанесување на KETAVEL.
- Изложеноста на сонце (дури и кога е облачно) или на ламби со ултравиолетови зраци (UVA), на деловите кои биле во контакт со производот, може да предизвика потенцијално сериозни кожни реакции (фотосензитивност).

Затоа е потребно:

- за време на третманот и во тек на две недели откако бил прекинат, потребно е да се покријат со облека деловите кои се третираат, за да се избегне било каков ризик од фотосензитивност.

- Измијте ги рацете добро по секоја примена на KETAVEL.

- По употребата на гелот, не треба да користите тесна облека или оклузивни завои.

Употреба кај деца

Не се утврдени препорачани дози и индикации за деца на возраст под 6 години и не се препорачува употреба кај оваа возрастна група.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земате било кој друг лек.

Не се очекуваат интеракции со други лекови, со оглед на начинот на апликација на овој лек на кожа.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате бременост, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на било каков лек.

Треба да се избегнува употреба на лекот за време на бременоста, бидејќи не е утврдена безбедноста за употреба во овој период.

Не постојат доволно податоци за излучување на декскетопрофен во мајчиното млеко, па затоа не се препорачува негова употреба во период на доење.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Не е опишано влијание на KETAVEL врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните составни компоненти во лекот KETAVEL

KETAVEL GEL содржи пропилен гликол, кој може да предизвика кожни реакции.

Лекот содржи 0.14 g алкохол (етанол) во секој грам гел, што може да даде чувство на печење ако гелот се наноси на оштетена кожа.



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА KETAVEL GEL

Секогаш употребувајте го KETAVEL строго според упатствата на Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза е апликација на гелот два или трипати на ден. Количината на гел ќе зависи од површината за лекување, а треба да се применува со нежна масажа, со цел негова подобра апсорпција.

Вкупната дневна доза не треба да надминува 7.5 g, што одговара на приближно 14 cm гел.

Времетраењето на третманот треба да биде ограничено на максимум 7 дена.

Ако сте употребиле KETAVEL повеќе отколку што треба

Со оглед дека се надесува надворешно, предозирање не е очекувано. Доколку дојде до тоа, консултирајте лекар или итна служба.

Доколку случајно се проголта содржината на тубата, здравствените работници ќе спроведат гастрична лаважа и симптоматска терапија. Декскетопрофен може да се одстрани од организмот со дијализа.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и KETAVEL може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1-10 на 1000 пациенти)

- Дерматитис (црвенило и/или воспаление на кожата), вклучително алергиски кожни реакции.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 на 1000, но помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Црвенило или плускавици на кожата. Може да се појават и посериозни реакции (булозен или фликтенуларен егзем, булозни ерупции) кои може да се шират или генерализираат.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Алергиски реакции кои може да се манифестираат како осип и/или проблеми со дишењето (bronхоспазам).

Несакани дејства со непозната честота на јавување

- Сериозни кожни реакции при изложеност на сонце (фотосензитивност), при што се јавува црвенило и воспаление на кожата, а во некои случаи и везикули.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА KETAVEL

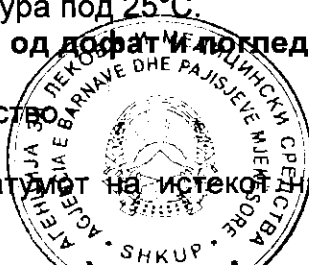
Лекот чувајте го на собна температура под 25°C.

Лекот чувајте го на места надвор од дофат и поглед за децата!

Рок на употреба

24 месеци од датумот на производство

Не употребувајте KETAVEL по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на



пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи KETAVEL GEL

Активна супстанција: декскеторпрофен трометамол

1 g гел содржи:

18.5 mg декскетопрофен трометамол еквивалентно на 12.5 mg декскетопрофен.

Помошни супстанции:

карбомер 980, пропилен гликол, полиетилен гликол (PEG 400), етил алкохол (96%), раствор на натриум хидроксид 18%, мирис на лаванда, дејонизирана вода

Како изгледа и што содржи пакувањето во KETAVEL GEL

Безбоен просирен гел.

Алуминиумска туба со пластичен HDPE затворач.

Големина на пакување: Al туба x 60 g / кутија.

Производител

Deva Holding A.S.

Cerkezkoй Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad., No.32 /Karakli-Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за промет

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.С Македонија

Број и датум на одобрението за промет

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Октомври 2021

