

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството

- 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 пропишан 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.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Кетонал крем и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Кетонал крем
3. Како да го употребувате Кетонал крем
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Кетонал крем

Ketonal® / Кетонал® 5% крем

KETOPROFEN

Активната супстанција е кетопрофен.

Помошни супстанции: глицерол сорбитан олеостеарат (Arlacel 481), кополимер на додецилгликол и макрогол 45 (Elfacos ST9), изопропилмиристат, магнезиум сулфат-хептахидрат, метил хидроксibenзоат (E218), пропилен гликол, пропилен хидроксibenзоат (E216), бел мек парафин, прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија/ Salutas Pharma GmbH, Остервединген, Германија.

1. Што претставува Кетонал крем и за што се употребува

1g крем содржи 50 mg кетопрофен.

Содржина на пакувањето:

Кутија со алуминиумска туба што содржи 30 g Кетонал крем 5%.

Кетопрофен е нестероиден антиревматски лек.

Кетонал кремот локално ја ублажува болката и има антиинфламаторно дејство.



За што се употребува Кетонал:

Кетонал кремот 5% се употребува за локално третирање на:

- воспаление на зглобови при ревматски заболувања и ублажување на болка;
- болка при повреда (спортски повреди, исчашување, одредени повреди на меки ткива).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Кетонал крем

Немојте да го употребувате Кетонал крем:

- доколку сте пречувствителни на кетопрофен или на која било состојка на лекот;
- доколку имате или сте имале астма, уртикарија или реакции од алергиски тип, предизвикани од употреба на кетопрофен или предизвикани од супстанции со слично дејство, како што се: други нестероидни антиревматски лекови (NSAIDs), салицилати (на пр. ацетилсалицилна киселина), фенофибрати и тиапрофенична киселина;
- доколку имате активен чир на желудникот или доколку сте го имале во минатото;
- доколку имате оштетена или патолошки променета кожа (егзем, акни, различни дерматози, отворени рани или инфицирани повреди);
- под оклузивни завои;
- истовремено со друг лек за локална употреба што се нанесува на истото место на апликација;
- доколку сте во последните три месеци од бременоста;
- доколку сте под 15-годишна возраст;
- доколку сте имале каква било кожна реакција при изложување на сонце;
- доколку сте имале каква било кожна алергиска реакција на кетопрофен, фенофибрати, тиапрофенична киселина, заштитен UV-фактор или парфеми;
- доколку сте биле изложени на сонце, дури и на слаба сончева светлина, вклучително и на UV-светлина од солариум. Не смеете да се изложувате на светлина за време на третманот и 2 недели по престанокот на неговата употреба.

Бидете посебно внимателни со Кетонал крем:

- Кетонал кремот не треба да се нанесува на мукозните мембрани, аналните или гениталните делови, на површините околу очите, а контактот на гелот со очите треба да се избегнува;
- површините од кожата третирани со Кетонал кремот не треба да се изложуваат на директна сончева светлина, вклучувајќи го и солариумот (UV-светлина), за време на третманот и 2 недели по завршување на третманот;
- доколку се појават какви било промени на кожата (на пр. исип), вклучително и кожни реакции при истовремена употреба на производи што содржат октокрилен, терапијата треба веднаш да се прекине.



- локално нанесување на голема количина крем може да резултира со појава на системски несакани дејства, како што се хиперсензитивност и астма;
- доколку имате оштетена функција на бубрезите;
- изложувањата на сонце, или на UV-светлина, (дури и на слаба сончева светлина) можат да предизвикаат потенцијално сериозни кожни реакции (фотосензитивност) на површините од кожата третирани со Кетонал кремот.

Иако системските несакани дејства, како последица од локално нанесениот кетопрофен, би требало да бидат мали, информирајте го Вашиот лекар доколку сте имале или имате бубрежно, срцево или црнодробно оштетување, чир на желудникот, инфламаторни заболувања на цревата или цереброваскуларно крварење.

Ве молиме да се посветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кетонал кремот не треба да се употребува за време на последните три месеци од бременоста. За време на првото и второто тримесечје, бремените жени треба да го употребуваат Кетонал кремот само доколку очекуваната корист од третманот го надминува потенцијалниот ризик.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не употребувајте го Кетонал кремот доколку доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е утврдено.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Кетонал крем

Кремот содржи метил-парахидроксибензоат E218 и пропил-парахидроксибензоат E216 за кои е познато дека предизвикуваат уртикарија. Обично, можат да се појават одложен вид реакции на пречувствителност, како што е на пр. контактен дерматитис. Ретко можат да се јават моментални реакции на пречувствителност, како што се уртикарија и бронхоспазам.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во



иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Иако не постои веројатност од појава на интеракции со други лекови, бидејќи концентрацијата на кетопрофен во крвта при локално нанесување е ниска, сепак потребна е внимателност доколку сте на терапија со метотрексат. Поради тоа, не се препорачува истовремена употреба на високи дози метотрексат.

Немојте да го употребувате Кетонал кремот истовремено со други масти што содржат кетопрофен или некој друг нестероиден антиревматски лек.

Информирајте го Вашиот лекар доколку сте на терапија со кумарински деривати (лекови против згрутчување на крвта).

3. Како да се употребува Кетонал крем

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Несаканите дејства можат да се намалат со употреба на најниска ефикасна доза, неопходна за контролирање на симптомите.

Кетонал кремот е наменет за надворешна употреба.

Возрасни и деца над 15 години:

Кетонал кремот се наносува на повредената површина два пати на ден. Кремот треба нежно да се нанесе (втрие) на кожата. Дозата треба да се приспособи на големината на зафатената површина.

Треба да се избегнува допир на кремот со очите или мукозните мембрани.

Употреба под оклузивен завој не се препорачува.

Рацете треба добро да се измијат пред нанесување и веднаш по нанесувањето на кремот.

За време на третманот и 2 недели по третманот, површините од кожата третирани со Кетонал кремот треба да се заштитат со облека, со цел да се избегнат изложувањата на UV-светлина и ризикот од фотосензитивност.

Кетонал кремот може да се употребува во комбинација со други фармацевтски форми на Кетонал (капсули, таблети, супозитории). Вкупната максимална дневна доза, без оглед на фармацевтската форма што се употребува, не треба да надмине 200 mg кетопрофен.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае терапијата со Кетонал кремот.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Кетонал крем е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



Ако сте земале поголема доза од Кетонал крем отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од Кетонал крем отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Досега не е пријавен ниту еден случај на предозирање со Кетонал кремот.

Ако сте заборавиле да го употребите Кетонал крем:

Доколку сте заборавиле да го употребите лекот, употребете го веднаш штом ќе се сетите, освен ако терминот за следното користење на лекот не се наближува.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Кетонал крем може да има несакани дејства.

Најчести несакани дејства поврзани со локалната употреба на Кетонал кремот се локализираните кожни реакции, кои секундарно се шират надвор од местото на нанесување.

Веднаш известете го Вашиот лекар или одете во Ургентното одделение во најблиската болница, доколку забележите:

- кожни алергиски реакции;
- напад на астма;
- реакции на пречувствителност од сончева или од UV-светлина, кои би се појавиле на третирани места од кожата (таканаречени фотосензитивни реакции);
- ненадеен кожен исип.

Известете го Вашиот лекар доколку забележите:

- црвенило;
- чешање;
- чувство на воспалена кожа;
- сушење на кожата поради честа употреба на кремот.

Биле пријавени следните несакани дејства:

Многу чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$, $<1/10$);

Помалку чести ($\geq 1/1000$, $<1/100$);

Ретки ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$);

Многу ретки ($<1/10\ 000$), вклучувајќи и изолирани извештаи.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Хиперсензитивните реакции можат да се појават како неспецифични реакции и анафилакса.

Многу ретки: ангиоедем и анафилакса биле пријавени со системска и локална администрација на кетопрофен.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку чести: чешање, еритема, пруритус, егзем и слаб, транзиторен дерматитис.



Ретки: уртикарија, исипи, фотосензитивни реакции, булозни ерупции, пурпура, еритема мултиформе, лишаен дерматитис, некроза на кожа и синдром Stevens-Johnson.

Многу ретки: сериозен контактен дерматитис бил опишан поради лоша хигиена, и при изложување на пациентот на сонце. Може да се јави сериозна дифузна, долготрајна, контактна фотоалергиска реакција.

Локално нанесениот кетопрофен може да биде причина за особено продолжена фотосензитивност, дури и по само едно нанесување.

Била пријавена токсична епидермална некролиза.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Многу ретки: биле пријавени случаи на влошување на претходна бубрежна инсуфициенција.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Кетонал крем

Да се чува на температура до 25°C.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-2628/09

