

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

Ketonal® /Кетонал® 100 mg/2 ml раствор за инјекции

КЕТОПРОФЕН

Активната супстанција е кетопрофен.

Помошни супстанции: пропилен гликол, етанол (96%), бензил алкохол, натриум хидроксид (за рН-подесување), вода за инјекции.

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.

1. Што претставува Кетонал и за што се употребува

2 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 100 mg кетопрофен (50 mg/ml).

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 ампули (100 mg/2 ml).

Лекот Кетонал содржи активна супстанција кетопрофен кој спаѓа во групата на таканаречените нестероидни анти-инфламаторни лекови.

Кетонал се употребува за намалување на болката, зголемената телесна температура и за третман на инфламаторни (воспалителни) болести.



Кетонал растворот за инјекции се користи за **намалување на болка** од различно потекло

- постоперативна болка;
- болка поради метастази на тумори во коските;
- посттравматска болка.

Ревматски заболувања:

- ревматоиден артритис;
- серолошки негативен спондилоартритис (анкилозна спондилоза, псоријатичен артритис, реактивен артритис);
- гихт, псевдогихт;
- остеоартритис;
- екстраартикуларен ревматизам (тендинитис, бурситис, синдром на болно рамо).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Кетонал

Немојте да го употребувате Кетонал, ако:

- сте имале астма, уртикарија, ринитис, бронхоспазам или реакции од алергиски тип, предизвикани од употреба на кетопрофен, или од супстанции со слично дејство како што се: салицилати (на пр. ацетилсалицилна киселина) или други супстанции таканаречени нестероидни антиревматски лекови,
- сте преосетливи на кетопрофен или на која било од другите состојки на лекот,
- имате сериозна срцева слабост,
- имате активен чир на желудникот или ако сте имале стомачно крвање, улцерација или перфорација во минатото,
- имате мозочно или некое друго активно крвање,
- сте склони на крвање,
- имате нарушувања во коагулацијата (згрутчувањето) на крвта,
- земате лекови што го спречуваат коагулирањето (згрутчувањето) на крвта (антикоагуланси),
- имате сериозно бубрежно оштетување,
- имате сериозно оштетување на црниот дроб,
- сте во последните три месеци од бременоста.

Бидете посебно внимателни со Кетонал, ако:

- сте имале нарушувања на дигестивниот тракт во минатото,
- имате нарушувања во коагулацијата (згрутчувањето) на крвта,
- земате лекови што го спречуваат коагулирањето (згрутчувањето) на крвта (антикоагуланси),
- имате оштетена функција на црниот дроб и бубрезите,
- имате висок крвен притисок (артериска хипертензија) и оштетување на срцето проследено со отоци и/или слаба до умерена конгестивна срцева слабост, периферна артериска или цереброваскуларна болест,

- имате инфективни заболувања,
- земате какви било лекови,
- сте постари, треба внимателно да ги следите сите невообичаени симптоми (особено појава на стомачно крвање), посебно на почетокот на лекувањето.

Употребата на кетопрофен може да ја намали плодноста кај жените, па затоа не се препорачува кај жени што се обидуваат да забременат.

Употребата на овој лек може предизвика напад на астма, или бронхоспазма, особено кај пациентите алергични на ацетилсалицилна киселина или НСАИЛ.

Кај пациентите кои имаат мала телесна тежина се зголемува релативниот ризик од гастроинтестинални крвавења. Доколку се појави гастроинтестинално крвање или чир, терапијата мора веднаш да се прекине.

При долготрајна терапија се препорачува да се прават тестови за функцијата на бубрезите, црниот дроб и крвната слика.

Ве молиме да се посоветувате 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.

Информирајте го Вашиот лекар доколку сте бремена или доколку планирате да забремените. За време на првото и второто тримесечје, бремените жени треба да земаат Кетонал само доколку очекуваната корист од третманот го надминува потенцијалниот ризик.

Кетоналот не треба да се употребува за време на последните три месеци од бременоста, бидејќи може да предизвика сериозни проблеми во однос на фетусот и компликации за време на породувањето.

Доење

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

Не се препорачува употребата на Кетонал-инјекциите за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Кај многу ретки, осетливи лица, нестероидните антиревматици можат да предизвикаат вртоглавица, поспаност, конвулзии и заматен вид. Во вакви случаи, не треба да возите, ниту, пак, да ракувате со какви било алатки или машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Кетонал растворот за инјекции

Лекот содржи 12,3 vol% (V/V) етанол. 2 ml од дозата содржи 0,2 g етанол. Штетен е за оние што страдаат од алкохолизам. Ова треба да се има предвид кога лекот се дава на трудници или на доилки, на деца и на

високоризични групи, како што се пациенти со оштетување на црниот дроб, или епилепсија.

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.

Кетопрофенот не треба да се употребува истовремено со други нестероидни антиревматски лекови и ацетилсалицилна киселина.

Антикоагуланси (хепарин и варфарин) и инхибитори на тромбоцитната агрегација (на пр. тиклопидин, клопидогрел): зголемен ризик од крвање. Доколку коадминистрацијата е неизбежна, пациентите треба внимателно да се следат.

Селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин (SSRIs): Зголемен ризик од гастроинтестинално крвање.

Литиум: постои ризик од покачување на плазматските концентрации на литиум, понекогаш и до токсични нивоа поради намалената ренална екскреција на литиум. Потребно е внимателно надгледување и прилагодување на дозирањето на литиумот за време и после терапијата со НСАИЛ.

Метотрексат: во високи дози (>15 mg неделно) се зголемува ризикот од хематолошка токсичност на метотрексатот.

Во помали дози (<15 mg неделно) потребно е редовно следење на крвната слика.

Диуретици: кетопрофенот го намалува бубрежниот проток на крв што го зголемува ризикот од бубрежна слабост.

АКЕ инхибитори и антагонисти на Ангиотензин II: кај пациенти со намалена бубрежна функција (на пр. дехидрирани или постари пациенти) истовремената терапија со АКЕ инхибитори или антагонисти на Ангиотензин II и лекови кои ја инхибираат циклооксигеназата може да предизвика понатамошно намалување на бубрежната функција, и акутна бубрежна слабост.

Антихипертензивни лекови: постои ризик од намалување на антихипертензивниот ефект.

Тромболитици: постои зголемен ризик од крвање.

Ризици поврзани со хиперкалемија: одредени лекови или терапевтски групи можат да ја индуцираат појавата на хиперкалемија: калиумови соли, диуретици што го штедат калиумот, инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим, нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs), хепарини (со ниска молекуларна тежина, или нефракционирани), циклоспорин и такролимус, и триметоприм. Појавата на хиперкалемија зависи од присуството на придружните фактори. Ризикот се зголемува кога споменатите лекови се употребуваат истовремено.

Ризици поврзани со анти-тромбоцитен ефект: одредени лекови се вклучени во интеракциите поради нивниот антитромбоцитен ефект: тирофибан, ептифибарид, абциксиаб и илопрост. Употребата на одредени антитромбоцитни лекови го зголемува ризикот од крвање.

Циклоспорин, такролимус:

Постои ризик од адитивни нефротоксични ефекти, особено кај повозрасните пациенти.

3. Како да се употребува Кетонал

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

За парентерална употреба.

Препорачано дозирање:

Возрасни: Максимално 200 mg на 24 часа. Употребата на инјекциите се препорачува да не биде подолга од 3 дена. Доколку клиничкиот одговор на пациентот од оваа терапија е задоволителен, треба да се продолжи со пероралните дозажни форми на Кетонал.

Интрамускулна употреба: препорачана интрамускулна доза е 1 ампула (100 mg), еднаш до два пати на ден.

Доколку е потребно, третманот треба да се дополни со перорална, ректална или трансдермална терапија.

Интравенска инфузија: Кетопрофен-инфузијата треба да се администрира само во болнички услови. Инфузијата треба да се администрира во период од 1/2 до 1 час, максимум 48 часа.

Периодична интравенска инфузија: од 100 до 200 mg кетопрофен се разредува во 100 ml 0,9% раствор на натриум хлорид, кој се дава во период од 30 минути до 1 час.

Континуирана интравенска инфузија: 100 до 200 mg кетопрофен се разредува во 500 ml раствор за инфузија (0,9% раствор на натриум хлорид, лактатен рингер, глюкоза) и се администрира во период од 8 часа.

Кетопрофенот може да се комбинира со аналгетици со централно дејство; тој може да се меша со морфин во истото шише: од 10 до 20 mg морфин и од 100 до 200 mg кетопрофен се разредуваат во 500 ml 0,9% раствор на натриум хлорид за инјектирање или лактатен рингер-раствор.

Несаканите дејства можат да се минимизираат со употреба на најниска ефикасна доза и најкратко времетраење на терапијата, неопходно за повлекување на симптомите.

Максималната дневна доза на кетопрофен изнесува 200 mg. Пред терапијата да се започне со 200 mg кетопрофен на ден, треба внимателно да се разгледа односот ризик/бенефит, при што повисоки дози не се препорачуваат.

Постари лица: кај постарите пациенти, ризикот од сериозните последици од несаканите дејства е зголемен. Препорачливо е кај постари пациенти терапијата да се започне со најниската доза, а потоа, во текот на терапијата, да се употребува најниската ефективна доза.

Пациенти со бубрежно нарушување

Кај пациенти со бубрежно нарушување со креатинин клиренс помал од 0,33 ml/s (20ml/min), дозата на кетопрофен треба да се намали.

Кај пациенти со сериозно бубрежно нарушување, употребата на кетопрофен е контраиндицирана.

Пациенти со црно дробно нарушување:

Кај пациенти со хронично црнодробно нарушување, со намален серумски албумин, дозата на кетопрофен треба да се намали.

Кај пациенти со сериозно црнодробно нарушување, употребата на кетопрофен е контраиндицирана.

Педијатриски пациенти: кај оваа старосна група дозирањето не е утврдено.

Предупредувања

Не смеат да се мешаат трамадол и кетопрофен во истото шише, поради тоа што се создава талог. Инфузионите шишиња треба да бидат завиткани во црна хартија или во алуминиумска фолија, бидејќи кетопрофенот е осетлив на светлина.

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

Ако сте земале поголема доза од Кетонал отколку што треба:

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

Прекумерни дози можат да предизвикаат главоболка, вртоглавица, поспаност, гадење, повраќање, пролив, стомачна болка. При сериозна интоксикација биле забележани појави на хипотензија, респираторна депресија и гастроинтестинално крвавење.

Пациентите мора веднаш да бидат пренесени во болница, со цел започнување на симптоматски третман. Специфичен антидот не постои.

4. Можни несакани дејства

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

Несаканите дејства се поделени во класи, според органските системи и нивната честота на следниов начин:

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 изолирани извештаи.

Непозната честота: зачестеноста не може да се одреди, имајќи ги предвид расположливите податоци.

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем

Ретки: хеморагична анемија, леукопенија.

Непозната честота: агранулоцитоза, тромбоцитопенија.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непозната честота: анафилактични реакции (вклучително и шок).

Психијатриски нарушувања

Непозната честота: променето однесување.

Нарушувања на нервниот систем

Помалку чести: главоболка, вртоглавица, поспаност.

Непозната честота: конвулзии.

Нарушувања на видот

Ретки: заматување на видот.

Нарушувања на слухот и вестибуларниот апарат

Ретки: тинитус.

Срцеви нарушувања

Непозната честота: срцева слабост.

Васкуларни нарушувања

Непозната честота: хипертензија.

Респираторно-торакални и медиастинални нарушувања

Непозната честота: бронхоспазам (особено кај пациенти со позната хиперсензитивност на ацетилсалицилна киселина и други NSAIDs), ринитис.

Гастроинтестинални нарушувања

Чести: гадење, повраќање.

Помалку чести: констипација, дијареја, гастритис.

Ретки: стоматитис, пептичен улкус, колитис.

Непозната честота: гастроинтестинално крвање и перфорација, гастроинтестинална нелагодност, гастрична болка.

Хепатобилијарни нарушувања

Ретки: хепатитис, зголемени трансаминази, зголемен серумски билирубин, како резултат на хепатитис.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку чести: кожен раш, пруритис.

Непозната честота: фотосензитивност, алопесија, уртикарија, хронична уртикарија, ангиоедем, булозни реакции, вклучувајќи ги синдромот Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Непозната честота: акутно бубрежно оштетување, тубулоинтерстицијален нефритис, нефротски синдром, ретенција на вода и натриум, со можна појава на едем, хиперкалемија, органско бубрежно нарушување, кое може да предизвика акутна бубрежна инсуфициенција: биле забележани изолирани случаи на акутна тубуларна некроза и ренална папиларна некроза.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрација

Помалку чести: едем, локални реакции на местото на инјектирање, како што се: чувство на печење и/или болка на местото на инјектирање. Клиничките испитувања и епидемиолошките податоци укажуваат дека употребата на некои нестероидни антиинфламаторни лекови (особено при високи дози и при долготраен третман) можат да доведат до зголемен ризик од артериски и тромботски промени, на пример: миокарден инфаркт или мозочен удар.

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

Да се чува на температура до 25°C.

Лекот чувајте го на места достапни 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 може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-2626/09