УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате лекот претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на неколку дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

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

KETOPROFEN/КЕТОПРОФЕН 5% крем

ketoprofen

Активна супстанција: кетопрофен.

Помошни супстанции: емулгаде СЕ-ПФ (глицерил стеарат/цетеарет-20/цетеарет-12/цетеарил алкохол/цетил палмитат), цетил алкохол, бел мек парафин, течен парафин, пропил парахидроксибензоат, карбомер, глицерол, пропилен гликол, метил парахидроксибензоат, натриум хидроксид, прочистена вода.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

1. Што претставува КЕТОПРОФЕН и за што се употребува

1 g крем содржи 50 mg кетопрофен.

Содржина на пакувањето:
Кутија со туба со 30 g крем 5%.

Кетопрофен припаѓа на групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Делува, така што ги блокира супстанциите во телото кои се одговорни за предизвикување на воспаление и ја намалува болката.

Кетопрофен се употребува за ублажување на отокот, болката, топлината, црвенилото и вкочанетоста во зглобовите и мускулите кај следниве состојби:

- Артритис (воспаление на зглобовите);
- Болка поради повреди како што се спортски повреди, изместување (шинување) и истегнување.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате КЕТОПРОФЕН

Немојте да го употребувате КЕТОПРОФЕН кремот:

- Ако сте алергични (пречувствителни) кон:
  - кетопрофен, тиапрофенска киселина, фенофибрат, УВ блокатори или парфеми,
  - ацетилсалицилна киселина,
  - било кој друг нестероиден антинфламаторен лек (НСАИЛ), како ибупрофен или индометацин,
  - некоја од помошните супстанции на лекот.

  Симптомите на алергиска реакција вклучуваат: исип на кожата, потешкотии со дишењето или голтањето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.
- Ако имате или во минатото сте имале астма или други алергии.
- Ако имате или во минатото сте имале егзем (исип на кожата проследен со јадеж и лупење).
- Ако имате оштетена, повредена или инфицирана кожа.
- Ако сте во последните 3 месеци од бременоста (погледнете подолу "Бременост").
- На слузницата на очите, носот, анално или генитално подрачје или под оклузивен завој.

Веднаш прекинте со употреба на Кетопрофен кремот доколку Ви се појави било каква кожна реакција, вклучувајќи кожни реакции после истовремена примена на производи кои содржат октокрилен (октокрилен е една од помошните супстанции на повеќе козметички производи и производи за одржување на хигиената како што се шампони, средства после бричење, гелови за туширање, креми за кожа, кармини, креми против стареење на кожата, средства за одстранување на шминка и лакови за коса, а има за цел да ја одложи разградбата под влијание на светлина).

Не употребувајте го овој лек ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, пред да го употребите Кетопрофен кремот, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со КЕТОПРОФЕН

- Доколку имате нарушена функција на срцето, црниот дроб или бубрезите, пред употреба на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Изложувањето на местата на кои се нанесува Кетопрофен кремот на сонце (дури и при облачно време) или УВ зрачење од солариум, може да предизвика сериозни кожни реакции (фотосензитизација).

  Поради тоа потребно е:
  - местата на кои се нанесува Кетопрофен кремот да се заштитат со облека за време на третманот и 2 недели после прекинување на третманот, со цел да се избегне било каков ризик од фотосензитизација;
  - рацете темелно да се измијат после секое нанесување на кремот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Доколку после нанесување на Кетопрофен кремот се појави било каква кожна реакција, лекувањето треба веднаш да се прекине.

Бременост

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

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Пред да го употребувате овој лек, кажете му на Вашиот лекар ако сте во првите 6 месеци од бременоста, планирате бременост или мислите дека можеби сте бремени.

Кетопрофен кремот не смее да се употребува во последните 3 месеци од бременоста.

Доење

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

Не се препорачува примена на кетопрофен во период на доење, бидејќи кетопрофен поминува во мајчиното млеко во мали количини.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Кетопрофен кремот не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на КЕТОПРОФЕН

Кетопрофен кремот содржи конзерванси метилпарахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции), пропилен гликол кој може да предизвика иритација на кожата и цетил алкохол кој може да предизвика локални кожни реакции (пример контактен дерматитис).

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид 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.

Особено е важно да го информирате Вашиот лекар или фармацевт, доколку земате некои од следниве лекови:

- Метотрексат (се применува во третман на некои видови на карцином или псоријаза).

3. Како да се употребува КЕТОПРОФЕН?

Секогаш употребувајте го Кетопрофен кремот онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и постари лица

Кремот се нанесува на заболеното место, два до четири пати на ден, најмногу 7 дена. Се нанесува со лесно масирање за да се овозможи апсорпција на кремот.

Не употребувајте го кремот подолго отколку што е препорачано бидејќи може да се зголеми можноста од појава на несакани дејства како што се кожни реакции на сонце (фотосензитивност) или воспаление на кожата (дерматитис).

После секое нанесување на кремот, рацете треба темелно да се измијат.

Деца

Не се препорачува примена на Кетопрофен кремот кај деца.

Ако сте употребиле поголема доза КЕТОПРОФЕН отколку што треба

Не е познато предозирање при локална употреба на кетопрофен во облик на крем.

Доколку Вие или некој друг случајне голтне Кетопрофен крем, веднаш контактирајте со Вашиот лекар или одете во најблиската болница.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

Земете го пакувањето на лекот со Вас. На тој начин лекарот ќе знае кој лек сте го употребиле.

Ако сте заборавиле да употребите КЕТОПРОФЕН

Ако сте испуштиле или заборавиле да го нанесете кремот, нанесете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја нанесувајте пропуштената доза, туку наредната доза.

Не нанесувајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и Кетопрофен кремот може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секого.

Веднаш престанете со употреба на Кетопрофен кремот и посетете го Вашиот лекар или најблиската болница:

- Ако после нанесување на кремот Ви се јави алергиска реакција. Симптомите на алергиска реакција вклучуваат: исип на кожата, потешкотии со дишењето или голтањето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот (честотата на јавување на ова несакано дејство не е позната).

Забележани се следниве ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти):

- Тешки кожни реакции после изложување на сонце, како појава на меури или егзем кои може да се прошират.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку Ви се јават следниве несакани дејства:

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- Локални кожни реакции како црвенило, егзем, чешање или чувство на печење.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти):

- Кожни реакции на сонце или солариум (фотосензитивност).
- Исип на кожата, појава на меури, црвени чворчиња или егзем.

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

- Влошување на постоечката нарушена бубрежна функција.

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 КЕТОПРОФЕН

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

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 без рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

08/2014

Број на решението за ставање на лекот во промет

