Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно 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, тогаш мора да појдете на лекар.*

Внатрешното упатство содржи:

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

Ketonal® / Кетонал® 5% гел

KETOPROFEN

Активната супстанција е кетопрофен.
Помошни супстанции: карбомер, троламин, етерично масло од лаванда, етанол (96%), 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 гел и за што се употребува

1g гел содржи 25 mg кетопрофен.

Содржина на пакувањето:
Кутија со алуминиумска туба што содржи 50 g Кетонал гел 2,5%.

Кетопрофен е нестероиден антиревматски лек.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Кетонал гелот локално ја ублажува болката и има антиинфламаторно дејство.

За што се употребува Кетонал гел:
Кетонал гелот 2,5% се употребува за локално третирање на:

- болка во мускули и зглобови, отекувања добиени од спортски повреди и други посттрауматски состојби како што се: изместувања, напрегања, истегнувања, кинење тетиви и лигаменти;
- мускулна болка поради прекумерна физичка активност;
- ублажување болка и воспаление во лумбалниот регион (болка во долниот дел на грбот), како и при дегенеративни болести на зглобовите.

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

Немојте да го употребувате Кетонал гел:

- доколку сте пречувствителни на кетопрофен или на која било друга 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 изменета 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 од кетопрофен, фенофибрати, тиапрофенична киселина, заштитен UV-фактор или од 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 гел:

- Кетонал гелот 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 гелот не треба да се изложуваат на директна сончева светлина, вклучувајќи го и солариумот

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

(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 гел 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 гелот.

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 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.
Кетонал гелот 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 гелот 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 гелот доколку доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Не е утврдено.

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.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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 гелот 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 гел

Кетонал гел е наменет за надворешна употреба.

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

Возрасни и деца над 15 години:
Кетонал гелот се препорачува да биде нежно втриен на кожата еднаш до два пати на ден. Дозата треба да се приспособи на големината на зафатената површина: 5 cm гел одговара на 100 mg кетопрофен, 10 cm Кетонал гел одговара на 200 mg кетопрофен.Треба да се избегнува допир со очите или со мукозните мембрани.
Употреба под оклузивен завој не се препорачува.
Површините од кожата третирани со Кетонал гелот, за време на третманот и 2 недели по третманот, треба да се заштитат со облека, со цел да се избегне изложувањето на UV-светлина и ризикот од фотосензитивност.
Рацете треба добро да се измијат пред нанесување на гелот и веднаш по секое нанесување на гелот.
Кетонал гелот 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 гелот.

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

Ако сте земале поголема доза од Кетонал гел отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Кетонал гел отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Досега не е пријавен ниту еден случај на предозирање со Кетонал гелот.

Ако сте заборавиле да го употребите Кетонал гел:
Доколку сте заборавиле да го употребите лекот, употребете го веднаш

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

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 гел може да има несакани дејства.

Најчести несакани дејства поврзани со локалната употреба на Кетонал гелот се: локализирани 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 третираните места од кожата (таканаречени фотосензитивни реакции);
- ненадеен кожен исип.

Известете го Вашиот лекар доколку забележите:

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

Биле пријавени следните несакани дејства:

Многу чести (≥ 1/10);
Чести (≥ 1/100, <1/10);
Помалку чести (≥ 1/1000, <1/100);
Ретки (≥ 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, егзема 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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

продолжена фотосензитивност, дури и по само едно нанесување.
Била пријавена токсична епидермална некролиза.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Многу ретки: еден случај на влошување (бубрежно оштетување) бил пријавен по употреба на Кетонал гелот. Локалните нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs) можат да предизвикаат интерстицијален нефритис.
Биле пријавени случаи на влошување на бубрежна инсуфициенција, која претходно постоела.

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

5. Чување на Кетонал гел

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 без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-2629/09

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ