

Листок-вкладыш: информация для пациента

15 87 - 2 020

Кетонал[®], 100 мг/2мл, раствор для инъекций

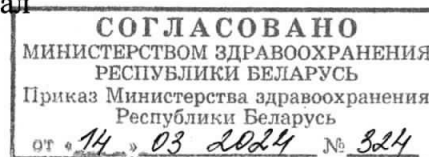
кетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетонал и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Кетонал
3. Применение препарата Кетонал
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Кетонал
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что из себя представляет препарат Кетонал и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Кетонал является кетопрофен. Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов. Кетонал оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Кетонал применяют у взрослых в следующих случаях:

- Симптоматическое лечение острых болезненных эпизодов, происходящих в ходе воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кетонал

Не применяйте препарат Кетонал в следующих случаях:

- если у вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас когда-либо были приступ астмы, сыпь, спазм мышц дыхательных путей (бронхоспазм), который проявлялся затруднением дыхания с сопутствующими хрипами или кашлем, воспаление слизистой оболочки носа или другая аллергическая реакция после приема кетопрофена, ацетилсалициловой кислоты или других подобных лекарственных препаратов (называемых нестероидными противовоспалительными препаратами);
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у вас в активной фазе язва желудка, двенадцатиперстной кишки или пищевода;
- если у вас когда-либо было кровотечение из желудочно-кишечного тракта, язва или перфорация желудочно-кишечного тракта;
- если у вас имеется тяжелое нарушение функции почек или печени;
- при наличии у вас геморрагического диатеза (состояния, характеризующегося появлением длительно не прекращающихся спонтанных кровотечений из слизистых, кровоизлияний в кожу);

- при кровоизлиянии в мозг или другом активном кровотечении;
- если у вас нарушена свертываемость крови или препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты);
- если вы в последнем триместре беременности.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кетонал проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если вы принимаете другие аналогичные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты);
- если вы принимаете препараты, которые могут увеличить риск кровотечения или язвы желудочно-кишечного тракта (например, препараты для предотвращения свертывания крови (например, варфарин), препараты для лечения воспалительных заболеваний, которые принимают внутрь (пероральные кортикостероиды), препараты для лечения депрессии (из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или никорандил (препарат для лечения коронарной ишемии);
- если вы принимаете мочегонные препараты (диуретики);
- если вы пожилой человек;
- если у вас когда-либо есть заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона);
- если у вас есть заболевание печени и/или почек;
- если у вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у вас есть заболевание сердца (сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести с отеками);
- если у вас сахарный диабет;
- если у вас имеется какая-либо инфекция (см. подраздел «Инфекции» ниже);
- если у вас повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- если вы употребляете большое количество алкоголя или курите;
- если у вас низкая масса тела;
- если у вас астма, хроническое воспаление слизистой оболочки носа, полипы носа или и то, и другое. У вас с большей степенью вероятности может возникнуть аллергическая реакция после применения данного препарата (или других нестероидных противовоспалительных препаратов и ацетилсалициловой кислоты; см. также выше подраздел «Кетонал не следует применять в следующих случаях»).

Инфекции

Кетонал может маскировать признаки инфекции, такие как лихорадка и боль. Таким образом, Кетонал может отсрочить надлежащее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнений. Это наблюдалось при бактериальной пневмонии и при бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если вы применяете этот препарат на фоне инфекции и ваши симптомы сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Во время лечения препаратом Кетонал обратите внимание на следующее:

- Если **вам запланировано проведение серьезной хирургической** процедуры, вы должны сообщить вашему врачу, что применяете Кетонал. Вы должны прекратить применение этого препарата перед любой серьезной хирургической процедурой.
- **Немедленно сообщите** врачу о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно если у вас когда-либо были проблемы с желудочно-кишечным трактом и вы пожилой человек.
- Если у вас было желудочно-кишечное кровотечение или язва желудочно-кишечного тракта во время лечения препаратом Кетонал, врач порекомендует вам прекратить лечение этим препаратом.
- Если вы заметили **кожные реакции** после применения препарата Кетонал (особенно в начале лечения), немедленно сообщите об этом врачу.

- Если вы используете Кетонал в течение длительного времени, врач проверит количество клеток крови, а также функцию печени и почек. Ваш врач может скорректировать дозу препарата.
- Если у вас появилось **нарушение зрения** (нечеткость зрения), немедленно обратитесь к врачу.
- После применения препарата Кетонал могут возникнуть **трудности с зачатием**. Сообщите вашему врачу, если вы планируете беременность или у вас есть проблемы с зачатием. Врач решит, нужно ли прекратить применение препарата Кетонал.

Такие препараты как Кетонал, могут быть связаны с небольшим увеличением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Существует большая вероятность потенциального риска при высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Если у вас есть проблемы с сердцем или инсульт, или вы можете быть подвержены риску таких событий (например, если у вас высокое кровяное давление, диабет или высокий уровень холестерина, или если вы курите), проконсультируйтесь с врачом.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата Кетонал у детей не изучалась.

Другие препараты и препарат Кетонал

Сообщите лечащему врачу том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Другие препараты и Кетонал могут взаимодействовать, поэтому важно проконсультироваться с врачом, если вы принимаете:

- другие нестероидные противовоспалительные препараты или салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота);
- препараты, препятствующие свертыванию крови, такие как антикоагулянты (гепарин, варфарин), ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, тиклодипин, клопидогрель, тирофибан), ингибиторы тромбина (например, дабигатран) и прямые ингибиторы фактора Ха (например, аликсабан, ривароксабан, эдоксабан), вазодилататор никорандил. Существует повышенный риск кровотечения при одновременном использовании этих препаратов и препарата Кетонал;
- препараты лития (применяют для лечения психических заболеваний);
- метотрексат (применяют для лечения некоторых видов рака или заболеваний суставов);
- тенофовир (применяют для лечения ВИЧ);
- мочегонные лекарственные препараты (диуретики);
- препараты для снижения повышенного артериального давления (ингибиторы АПФ, блокаторы ангиотензина II);
- препараты для лечения воспалительных заболеваний (кортикостероиды), так как существует повышенный риск кровотечений или язв желудочно-кишечного тракта;
- препараты для лечения депрессии (из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), так как повышается риск желудочно-кишечных кровотечений;
- пентоксифиллин (применяют при спазматических мышечных болях для улучшения кровотока в венах);
- пробенецид (применяют вместе с антибиотиками при инфекциях);
- такролимус, циклоспорин (лекарственные средства, применяемые после трансплантации органов);
- лекарственные препараты для растворения тромбов (тромболитики);
- сердечные гликозиды (дигоксин).

Кетонал может вызвать повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемию), если его принимать одновременно с другими препаратами, которые также содержат соли калия. Поэтому важно, чтобы вы сообщили вашему врачу, если принимаете какие-либо другие препараты.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат Кетонал с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Кетонал.

Беременности, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Кетонал противопоказано применять в течение последних трех месяцев беременности, так как он может нанести вред вашему будущему ребенку или вызвать проблемы с родами. Применение препарата может вызвать проблемы с почками и сердцем у будущего ребенка, а также может повлиять на вашу склонность к кровотечению и приводить к задержке наступления родов и их удлинению. Вы не должны использовать Кетонал в течение первых шести месяцев беременности, если ваш врач не считает это абсолютно необходимым. Если вы нуждаетесь в лечении в этот период, или если вы планируете забеременеть, следует использовать самую низкую дозу препарата в течение как можно более короткого времени. Если вы применяете Кетонал в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, у будущего ребенка могут развиваться проблемы с почками, которые могут привести к низкому уровню амниотической жидкости, окружающей ребенка (маловодие) или сужению кровеносного сосуда в сердце будущего ребенка. Если вы нуждаетесь в лечении продолжительностью более нескольких дней, вы должны находиться под наблюдением врача.

Грудное вскармливание

Если вы осуществляете грудное вскармливание, вам следует проконсультироваться с врачом о целесообразности использования препарата Кетонал. Данные о проникновении препарата в молоко у человека отсутствуют.

Фертильность

Если вы хотите забеременеть, применять препарат следует в самой низкой эффективной дозе и в течение максимально короткого времени.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе Кетонал, могут вызывать сонливость, головокружение, судороги или нечеткость зрения. В таких случаях не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Информация о вспомогательных веществах препарата Кетонал, раствор для инъекций

Препарат содержит 12,3% (по объему) этанола (96%). Каждые 2 мл раствора содержат 200 мг этанола, что эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина на дозу препарата. Вредно лицам с алкогольной зависимостью. Содержание этанола (спирта) следует учитывать при применении у беременных и кормящих грудью женщин, детей и пациентов из группы риска, например, с заболеваниями печени или страдающих эпилепсией.

Препарат содержит бензиловый спирт (E1519) (40 мг/ампула), поэтому его нельзя назначать недоношенным и новорожденным детям. У детей младше 3 лет он может вызвать токсические и анафилактикоидные реакции.

Препарат содержит пропиленгликоль (E1520) (800 мг/ампула). Применение препарата может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Препарат содержит натрий в количестве менее 1 ммоль/ампула (23 мг) и поэтому может считаться практически не содержащим натрия.

3. Применение препарата

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Врач или медицинская сестра введут вам этот препарат в виде инъекции в мышцу (внутримышечное введение) или в виде инфузии в вену (внутривенное введение).

Для облегчения симптомов следует использовать наименьшую эффективную дозу в течение максимально короткого времени. Немедленно сообщите врачу, если в период применения

препарата у вас имеется инфекция и ее симптомы (например, лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются (см. раздел 2).

Ваш врач расскажет вам какую дозу препарата вы получите и как долго будет длиться лечение. Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 200 мг.

Лечение препаратом Кетонал в форме раствора для инъекций обычно сопровождается лечением другими лекарственными формами Кетонала (капсулами, таблетками, суппозиториями или гелем либо кремом), назначенными врачом.

Пациенты пожилого возраста

Если вы пожилой человек, ваш врач назначит меньшую дозу препарата, так как вы подвержены более высокому риску нежелательных реакций.

Применение у детей и подростков

Кетонал не следует применять у детей и подростков.

Если вам ввели большее количество препарата Кетонал, чем было нужно

Поскольку введение препарата Кетонал осуществляется врачом или другим медицинским работником, маловероятно, что вам введут неправильную дозу препарата. Однако если вы считаете, что вам ввели слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Передозировка препарата может вызвать головную боль, головокружение, сонливость, тошноту, рвоту, диарею и боль в животе.

Если вы пропустили введение дозы препарата Кетонал

Если вы полагаете, что вам не ввели дозу препарата Кетонал, немедленно сообщите об этом своему врачу или другому медицинскому работнику. Если приближается время введения следующей дозы, вы получите следующую дозу в запланированное время. Вы не должны получать двойную дозу препарата, если вы не получили предыдущую дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кетонал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

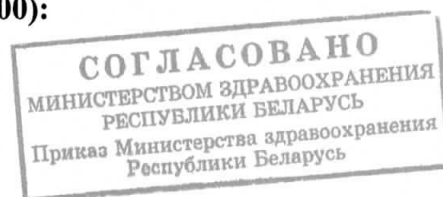
При применении препарата Кетонал у взрослых сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- запор, диарея, гастрит;
- головная боль, головокружение, сонливость;
- сыпь, зуд;
- отек.



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества эритроцитов (анемия);
- нечеткость зрения;
- звон в ушах (тиннитус);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), язва желудочно-кишечного тракта (пептическая язва);
- воспаление печени (гепатит), отклонение от нормы результатов лабораторных анализов функции печени (повышение уровня трансаминаз, повышение уровня сывороточного билирубина вследствие гепатита);
- бронхиальная астма.

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

1587 - 2020

- выраженное снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз), проявляющееся лихорадкой, воспалением горла, повышенной восприимчивостью к инфекции; снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения); снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения); анемия из-за распада эритроцитов (гемолитическая анемия);
- немедленные аллергические реакции (анафилактические реакции), в том числе шок;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- спутанность сознания, изменчивость настроения, депрессия, галлюцинации;
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит), судороги, головокружение;
- сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия, воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит), спазм мышц трахеи (бронхоспазм), проявляющийся затруднением дыхания с сопутствующими хрипами или кашлем, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- желудочно-кишечные кровотечения и язвы, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, боль в желудке, колит, мелена, рвота с кровью, воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- кожные реакции с образованием волдырей, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (характерная сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадка), возникновение лихорадки, покраснение кожи или множественные мелкие гнойнички (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- боль и жжение в месте инъекции, медикаментозная эмболия кожи (синдром Николау) в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (см. контактные данные ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

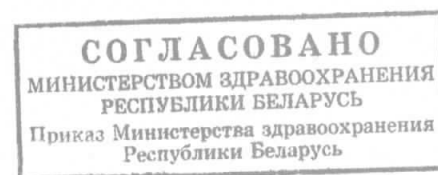
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by.



5. Хранение препарата

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и этикетке ампул. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество – кетопрофен.

Одна ампула (2 мл) содержит 100 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества:

Пропиленгликоль,
этанол (12,3 об%),
бензиловый спирт,
натрия гидроксид (для коррекции pH),
вода для инъекций.

15 87 - 2 02 0

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Описание внешнего вида содержимого ампул

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор.

Характер и содержимое упаковки

Ампулы 2 мл из темного стекла. 10 ампул вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель:

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

Листок-вкладыш пересмотрен

Февраль 2024 г.

(линия отрыва или отреза)

15 87 - 2020

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников

Режим дозирования и способ применения

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, если применять препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

Максимальная суточная доза кетопрофена (независимо от лекарственной формы) составляет 200 мг. Перед началом лечения в дозе 200 мг кетопрофена в сутки следует тщательно взвесить пользу и возможные риски. Применение более высоких доз не рекомендуется.

Рекомендуется не назначать инъекции более 3 дней подряд. По достижении удовлетворительного ответа рекомендуется назначение препарата Кетонал в пероральной форме.

Внутримышечное введение

Внутримышечно вводят по одной ампуле (100 мг) один или два раза в сутки.

Препарат можно при необходимости комбинировать с кетопрофеном в форме для перорального приема, ректального или топического применения.

Внутривенное введение

Инфузия кетопрофена должна проводиться только в условиях стационара. Инфузия осуществляется в течение 0,5-1 часа. Инфузию можно проводить не более двух дней подряд.

Кратковременная внутривенная инфузия

От 100 до 200 мг кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9% раствора хлорида натрия, вводят в течение 0,5-1 часа.

Продолжительная внутривенная инфузия

От 100 до 200 мг кетопрофена, разведенных в 500 мл раствора для инфузии (0,9% раствор хлорида натрия, раствор Рингера лактат либо раствор глюкозы), вводят в течение 8 часов.

Кетопрофен можно комбинировать с анальгетиками центрального действия. Он может смешиваться в одном флаконе с морфином: 10-20 мг морфина и 100 (до 200) мг кетопрофена разводят в 500 мл 0,9% раствора хлорида натрия для инъекций или раствора Рингера лактата.

Пожилые пациенты

У пожилых людей нежелательные реакции чаще могут иметь тяжелые последствия. Лечение пожилых людей рекомендуется начинать с самых малых эффективных доз.

Пациенты с нарушениями функции почек

Пациентам с нетяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина ниже 0,33 мл/с (20 мл/мин)) дозу кетопрофена снижают.

Пациентам с тяжелым нарушением функции почек кетопрофен противопоказан.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с хроническим заболеванием печени со сниженным уровнем альбумина сыворотки дозу кетопрофена снижают.

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени кетопрофен противопоказан.

Дети

Безопасность и эффективность применения кетопрофена у детей не изучалась.

Предостережение

Нельзя смешивать трамадол и кетопрофен в одной инфузионной жидкости из-за образования осадка.

Инфузионные флаконы должны быть завернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу, так как кетопрофен чувствителен к свету.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь