

Листок-вкладыш: информация для пациента

Кетонал, 25 мг/г, гель для наружного применения.

кетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте данный 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 геля Кетонал является кетопрофен. Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Эти препараты уменьшают воспаление и болевые ощущения.

Кетонал применяется:

- для облегчения острых болезненных состояний, вызванных травмами, такими как спортивные травмы, повреждения связок и сухожилий, ушибы;
- при боли при нетяжелой форме артрита.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кетонал.

Не применяйте Кетонал:

- если у вас аллергия на кетопрофен или любое вспомогательное вещество, входящее в состав данного лекарственного препарата (перечислены в разделе б);
- если у вас в анамнезе наблюдались аллергические реакции (такие как сужение дыхательных путей, воспаление слизистой оболочки носа, крапивница) на кетопрофен, другие НПВП, салицилаты (напр., ацетилсалициловую кислоту), фенофибрат и тиапрофеновую кислоту, а также УФ-блокаторы или отдушки;
- на поврежденную и измененную патологическим процессом кожу, например, если у вас экзема, угри, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения кожи;
- если у вас в анамнезе наблюдались реакция фотосенсибилизации (повышения чувствительности организма к действию ультрафиолетового или видимого света);
- если предполагаемая область нанесения геля в период лечения и в течение 2 недель после окончания лечения будет подвергаться воздействию солнечного света (в том числе в пасмурную погоду) либо УФ излучения (солярий);
- во время третьего триместра беременности.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Кетонал необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

- Воздействие солнечного света (даже в пасмурную погоду) или УФ-лучей на участки кожи, контактирующие с гелем Кетонал, может вызвать потенциально серьезные кожные реакции (фоточувствительность).

Поэтому:

- **Во избежание риска фотосенсибилизации защищайте обработанные участки кожи одеждой во время лечения и в течение двух недель после прекращения лечения.**
- Тщательно мойте руки после каждого применения геля;
- При возникновении первых признаков кожной реакции после нанесения геля Кетонал лечение следует немедленно прекратить.
- Не следует наносить гель Кетонал на слизистые оболочки, область анального отверстия, гениталий и вокруг глаз. Следует избегать попадания геля в глаза.
- При наличии почечной, сердечной или печеночной недостаточности перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.
- Если у вас астма в сочетании с хроническим воспалением слизистой оболочки носа, хроническим воспалением придаточных пазух и/или полипозом носа, то риск развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту или другие подобные препараты у вас выше по сравнению с другими людьми.
- Не превышайте рекомендуемую продолжительность лечения в связи с риском развития контактного дерматита и возникновения реакции фоточувствительности.
- Если у вас есть инфекция (см. раздел «Инфекции» ниже)
- Не наносите гель Кетонал под окклюзионную повязку (герметичную, плотно прилегающую повязку, не пропускающую воздух и влагу).

Инфекции

Кетонал может маскировать такие симптомы инфекции, как лихорадка и боль. Поэтому применение Кетонала может отсрочить начало надлежащего лечения инфекции, что может привести к увеличению риска осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных инфекциях кожи, связанных с ветряной оспой. Если вы применяете Кетонал и у вас есть инфекция, а ваши симптомы сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Немедленно прекратите применение геля Кетонал, если у вас возникнут какие-либо кожные реакции, в том числе кожные реакции после одновременного применения средств, содержащих октокрилен (это одно из вспомогательных веществ в ряде косметических и гигиенических продуктов, таких как шампуни, средства после бритья, гели для душа, кремы для кожи, средства для снятия макияжа, лаки для волос и т.д., которое предотвращает разрушение продукта под действием света).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков не установлены, поэтому препарат не следует применять у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Кетонал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При использовании геля Кетонал вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами является незначительной.

Перед применением геля Кетонал важно проконсультироваться с врачом:

- если вы принимаете метотрексат (препарат, используемый для лечения псориаза, ревматоидного артрита или рака),

– если вы принимаете определенные препараты, препятствующие свертыванию крови (кумариновые антикоагулянты), в этом случае ваш лечащий врач будет проводить регулярный контроль свертываемости крови.

Не применяйте одновременно любые другие мази, гели или кремы, содержащие кетопрофен или другие НПВП.

Беременность, лактация и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте гель Кетонал во время последних трех месяцев беременности.

Вам не следует использовать гель Кетонал в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо лечение в этот период времени, необходимо применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. Кетонал для перорального приема (например, таблетки), может вызвать развитие нежелательных реакций у вашего не рожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении геля Кетонал на кожу.

Грудное вскармливание

Не применяйте гель Кетонал во время грудного вскармливания, так как безопасность использования кетопрофена в период лактации не доказана.

Фертильность

Если вы планируете беременность, доза геля Кетонал должна быть как можно меньшей, а продолжительность лечения - как можно более короткой.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Вспомогательные вещества

Гель Кетонал содержит 2280 мг спирта (этанола) в максимальной дозе (8 г или 10 см геля), что составляет 28,5% по массе. Может вызвать ощущение жжения при нанесении на поврежденную кожу.

3. Применение препарата Кетонал.

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

Гель Кетонал предназначен только для наружного применения путем нанесения на кожу.

Для облегчения симптомов следует использовать наименьшую эффективную дозу препарата в течение как можно более короткого промежутка времени. Если у вас имеется инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы (например, лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются (см. раздел 2).

Гель Кетонал наносят на болезненный или воспаленный участок 1–2 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. Доза зависит от площади больного участка.

5 см геля, выдавленного из тубы препарата, соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см геля соответствуют 200 мг кетопрофена.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Пожилые пациенты

7751 - 2020

Пожилые люди более склонны к развитию нежелательных реакций. Врач порекомендует вам использовать наименьшую дозу препарата, достаточную для эффективного купирования симптомов.

Дети

Применение препарата не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

При использовании геля Кетонал:

- После нанесения геля Кетонал не следует закрывать обработанное больное место герметичными, плотно прилегающими повязками, не пропускающими воздух и влагу.
- Избегайте попадания геля Кетонал в глаза и на слизистые оболочки.
- Сразу после использования геля тщательно вымойте руки (если только вы не наносили гель на руки).

Гель Кетонал может использоваться в комбинации с другими лекарственными формами препарата Кетонал (капсулами, таблетками, суппозиториями), при этом общая максимальная суточная доза, независимо от лекарственной формы, **не должна превышать 200 мг кетопрофена.**

Если вы использовали большее количество геля Кетонал, чем следовало

Если вы использовали большее количество геля Кетонал, чем следовало, тщательно промойте кожу проточной водой и обратитесь к врачу. При местном применении препарата передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь гель может вызвать системные нежелательные реакции, в зависимости от принятого количества. В этом случае лечение носит симптоматический и поддерживающий характер.

Если вы забыли нанести препарат Кетонал

Если вы забыли нанести гель Кетонал, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза. Не наносите двойную дозу геля, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Если у вас возникли какие-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите применение геля Кетонал и сообщите об этом вашему врачу или позвоните в ближайшую больницу:

- отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания;
- приступ астмы;
- аллергическая кожная реакция, которая заметно распространяется (покраснение, зуд, чувство жжения);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, если вы подвергали покрытый гелем участок кожи воздействию солнечного света или ультрафиолетового излучения (в солярии);
- шелушение кожи;
- боль или волдыри на коже в месте нанесения геля;
- тяжелая кожная реакция при воздействии солнечного света.

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

- зудящая сыпь, покраснение кожи, зуд, чувство жжения, экзема, легкое и кратковременное воспаление кожи (дерматит).

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

- крапивница, кожные высыпания;
- реакции повышенной чувствительности к свету (реакции фоточувствительности), которые могут сохраняться в течение длительного времени после однократного нанесения на кожу;
- мелкие пятнистые кровоизлияния под кожу или в слизистые оболочки (пурпура)
- кожные заболевания, которые могут характеризоваться множественными формами покраснения кожи, шелушением кожи, появлением пузырей, ожогоподобных состояний, ран, воспалений и язв, которые могут распространяться на слизистые оболочки рта, глаз и половых органов;
- случаи более тяжелых реакций, таких как экзема с волдырями или мелкими волдырями, которые могут распространяться или становиться генерализованными (возникать на всем теле).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- усугубление предшествующей почечной недостаточности, воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- локализованный подкожный отек (ангионевротический отек), анафилактический шок;
- тяжелый контактный дерматит вследствие плохой гигиены и воздействия солнца, тяжелая контактная длительная аллергическая реакция на солнечный свет или УФ-излучение.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- локализованный отек в подкожной клетчатке (отек Квинке), анафилактический шок, реакции гиперчувствительности.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Кетонал.

Храните препарат при температуре не выше 25°C. Храните тубу тщательно закрытой. Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и алюминиевой тубе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. 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.

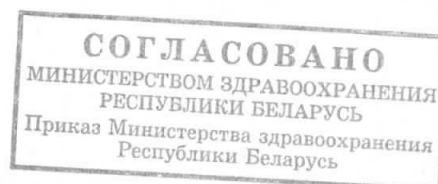
1 г геля для наружного применения содержит 25 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества:

Карбомер,
троламин (триэтаноламин),
этанол (96%),
эфирное лавандовое масло,
вода очищенная.

Описание внешнего вида

Гомогенный, прозрачный гель.



Характер и содержимое упаковки

50 г геля в алюминиевой тубе. 1 туба с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Германия.

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).

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

03/2024 г.

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:

<https://www.rceth.by/Refbank>.

