

### Листок-вкладыш: информация для пациента

Кетонал, 50 мг/г, крем 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 крема Кетонал является кетопрофен. Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Эти препараты уменьшают воспаление и болевые ощущения.

Кетонал используется для местного симптоматического лечения:

- боли и воспаления суставов при ревматических заболеваниях;
- при посттравматических болях.

#### 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 6);
- если у вас в анамнезе наблюдались аллергические реакции (такие как сужение дыхательных путей, воспаление слизистой оболочки носа, крапивница) на кетопрофен, другие НПВП, салицилаты (напр., ацетилсалициловая кислота), фенофибрат и тиапрофеновую кислоту, а также УФ-блокаторы или отдушки;
- при наличии у вас обострения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;
- на поврежденную и измененную патологическим процессом кожу, например, если у вас экзема, угри, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения кожи;
- под облегающую одежду;
- под окклюзионную повязку (герметичную, плотно прилегающую повязку, не пропускающую воздух и влагу);
- одновременно на том же участке кожи с другими лекарственными препаратами, наносимыми на кожу;

- если у вас в анамнезе наблюдались реакции фотосенсибилизации (повышения чувствительности организма к действию ультрафиолетового или видимого света);
- если предполагаемая область нанесения крема 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 кремом 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 крема;
- При возникновении первых признаков кожной реакции после нанесения крема Кетонал лечение следует немедленно прекратить.
- Не следует наносить крем Кетонал на слизистые оболочки, область анального отверстия, гениталий и вокруг глаз. Следует избегать попадания крема 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 крем 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 крема 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 крема Кетонал вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами является незначительной.

Перед применением крема 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 свертывания крови,
- если вы принимаете салицилаты (например, ацетилсалициловую кислоту, которая чаще всего используется для облегчения боли).

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 крем Кетонал во время последних трех месяцев беременности.

Вам не следует использовать крем 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 нерожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении крема Кетонал на кожу.

#### Грудное вскармливание

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

#### Фертильность

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

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами несущественно.

### **Вспомогательные вещества**

Крем Кетонал содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (могут быть отсроченными).

В 1 г крема Кетонал содержится 70 мг пропиленгликоля (E1520). Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

### **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.

Крем 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.

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

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

### *Пожилые пациенты*

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 крема Кетонал:**

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

Крем 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 крема Кетонал, чем следовало**

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

При случайном приеме внутрь крем 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 крем Кетонал, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза. Не наносите двойную дозу крема, 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 крема Кетонал и сообщите об этом вашему врачу или позвоните в ближайшую больницу:**

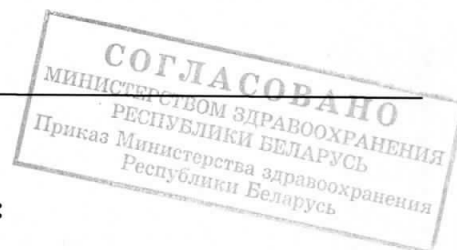
- отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания;
- приступ астмы;
- аллергическая кожная реакция, которая заметно распространяется (покраснение, зуд, чувство жжения);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, если вы подвергали покрытый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

Во время лечения кремом Кетонал наблюдались следующие нежелательные реакции:

### **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 покраснением, 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 крупными или мелкими волдырями, которые могут распространяться или становиться распространенными (возникать на всем теле).

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

- усугубление предшествующей почечной недостаточности;
- тяжелый контактный дерматит вследствие плохой гигиены и воздействия солнца, тяжелая контактная длительная аллергическая реакция на солнечный свет или УФ-излучение;
- токсический эпидермальный некролиз.

**Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных)**

- локализованный подкожный отек (ангионевротический отек), анафилактический шок, анафилаксия.

**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 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**

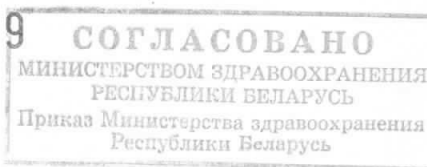
Действующее вещество: кетопрофен.

1 г крема для наружного применения содержит 50 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества:

Глицерол сорбитан олео стеарат (Арлацель 481V),  
сополимер додецилгликоля и макрогола 45 (Эльфакос ST 9),  
изопропилмирикат,  
магния сульфат гептагидрат,  
метилпарагидроксибензоат Е 218,  
пропиленгликоль,  
пропилпарагидроксибензоат Е 216,

7783 - 2019



белый вазелин,  
вода очищенная.

**Описание внешнего вида**

Гомогенный крем белого или почти белого цвета.

**Характер и содержимое упаковки**

30 г или 50 г крема 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 Купровича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

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

E-mail: [complaint.eaeu@sandoz.com](mailto: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>.