

# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ketonal® 100 mg/ 2 ml

стр. 1 от 6

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Ketonal®

/Кетонал/

Кое е активното вещество?

Всяка ампула от 2 ml съдържа 100 mg кетопрофен.

Какво друго съдържа Ketonal®?

Пропиленгликол, етанол (12.3 vol%), бензилалкохол, натриева основа (за коригиране на pH) и вода за инжекции.

Лекарствена форма и опаковка:

Инжекционен разтвор.

Опаковки от 10 или 50 ампули.

Кой е отговорен за производството и продажбата на Ketonal®?

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Какво представлява Ketonal®?

Кетопрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни продукти. Ketonal® облекчава болката и има противовъзпалителен и антипиретичен (температуропонижаващ) ефект.

За какво се използва Ketonal®?

- За облекчаване на болката (постоперативна, менструална и посттравматична, както и болката от костните метастази при пациенти с неоплазми);
- За лечение на различни ревматични заболявания (ревматоиден артрит, различни типове на серонегативен спондилоартрит като анкилозиращ спондилит, псориатичен артрит и реактивен артрит, последвал инфекция; подагра, псевдоподагра, остеоартрит и извънставен ревматизъм, включително тендинит, бурсит и капсулит на рамото).

Кога не трябва да се прилага Ketonal®?

- Ако сте свръхчувствителни към кетопрофен или някое от помощните вещества в Ketonal®, салицилати и други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- Ако имате активна стомашна или дуоденална язва;
- Ако в миналото сте имали стомашна или дуоденална язва, или кървене от стомашно-чревния тракт, хронична диспепсия (дискомфорт и болка в горната част на стомаха);
- Ако страдате от тежко чернодробно и бъбречно заболяване;
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- За лечение на периперативна болка при коронарен байпас;

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №. 0825	23. 10. 07г
Одобрено. 6/ 9. 10. 07	

- Ако имате склонност към кръвоизливи;
- Ако страдате от астма или ринит;
- Ако сте бременна или кърмите;
- Ако сте на възраст под 15 години.

## Кога трябва да се спазват специални предпазни мерки при употребата на Ketonal®?

- Ако в миналото сте имали стомашно-чревни проблеми. Трябва да знаете, че при употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВП) кръвоизлив или гастроинтестинална перфорация може да възникне внезапно, без предшестващи симптоми или анамнеза за сериозни стомашно-чревни реакции. Пациентите с анамнеза за гастроинтестинална токсичност, особено когато са в напреднала възраст трябва да съобщават всички необичайни симптоми в коремната област (особено кървене от стомашно-чревния тракт) предимно в началния етап на лечението. Ако възникне гастроинтестинално кървене или разязвяване при пациенти, приемащи Ketonal®, лечението трябва да се прекрати.
- Ако имате нарушения в кръвосъсирването.
- Ако приемате лекарства, повишаващи риска от разязвяване или кървене каквито са пероралните кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, някои антидепресанти (SSRI) или тромбоцитни антиагреганти като ацетилсалициловата киселина.
- НСПВП трябва да се прилага с повишено внимание на пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), поради възможно обостряне.
- Ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция. Бъбречната функция и отделянето на урина трябва да бъдат следени при пациенти с бъбречно и чернодробно нарушение, при пациенти на диуретично лечение, след големи хирургични операции, хиповолемия и особено при пациенти в напреднала възраст.
- Ако имате високо кръвно налягане (артериална хипертония) и сърдечна недостатъчност с отоци. Изисква се редовно проследяване при пациенти с хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като са съобщавани задръжка на течности и оток по време на терапия с НСПВП. Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВП (особено при високи дози и продължително лечение) може да доведе до повишен риск от артериални тромбози (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, които да изключват такъв риск при кетопрофен.
- Приемът на Ketonal® трябва да се прекрати при първите симптоми на кожен обрив, лезии по лигавиците или други признаци на свръхчувствителност.
- Ако имате инфекциозно заболяване.
- При жени в детородна възраст прилагането на продукта може да предизвика обратимо потискане на фертилитета. При жени, които не могат да забременеят или които провеждат изследвания за стерилитет, приемът на кетопрофен трябва да се преустанови.
- Ако консумирате големи количества алкохол или сте пушач.

- Ако сте в напреднала възраст.

Информирайте Вашия лекар, ако някое от описаните състояния се отнася за Вас.

Ако Ви предстои хирургическа операция трябва да прекратите приема на Ketonal®.

Ketonal® разтвор за инжекции съдържа 12,3 об.% (V/V) етанол. Всяка доза от 2 ml съдържа 0,2 g етанол. Това трябва да се има предвид при пациенти, страдащи от алкохолизъм, пациенти с мозъчни увреждания, бременни или кърмещи жени и при деца.

## **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някакво лекарство.

Не трябва да се прилага Ketonal® по време на третия триместър от бременността, тъй като нестероидните противовъзпалителни лекарства могат да причинят забавяне на родилния процес, преждевременно затваряне на протока на Botallo и белодробна хипертония у новороденото. През първия и втория триместър Ketonal® трябва да се използва само ако очакваната полза надвишава потенциалния риск.

Ketonal® не трябва да се прилага ако кърмите.

## **С какво трябва да се съобразявате при шофиране или работа с машини?**

При някои по-чувствителни индивиди нестероидните противовъзпалителни лекарства могат да причинят замаяност, световъртеж и сънливост. Ако усещате такива реакции, не шофирайте и не работете с машини по време на лечението.

## **Кои други лекарства оказват влияние върху ефекта на Ketonal® или могат да бъдат повлияни от него?**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и без рецепта.

Не приемайте Ketonal® едновременно с други нестероидни противовъзпалителни или салицилати, напр. ацетилсалицилова киселина.

Ефектът на лекарствата за лечение на високо кръвно налягане и диуретиците може да бъде намален при едновременната им употреба с Ketonal®.

Ефектът на лекарствата срещу епилепсия и диабет може да се засили при едновременната им употреба с Ketonal®.

Рискът от бъбречни нарушения е по-голям при пациенти, които приемат диуретици и ACE инхибитори едновременно с Ketonal®.

Рискът от кръвоизливи нараства при едновременна употреба на Ketonal® и антикоагуланти (лекарства против кръвосъсирване) или кортикостероиди.

Нежеланите реакции на лекарства като сърдечни гликозиди, литий, циклоспорин или метотрексат се засилват при едновременна употреба с Ketonal®, поради намаленото им отделяне.

Ефектът на mifepristone може да бъде понижен по време на едновременната му употреба с нестероидни противовъзпалителни лекарства. Ето защо, последните не трябва да се приемат 8-12 дни след употребата на mifepristone.

## **Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Спазвайте инструкциите на лекаря внимателно. Не променяйте дозировката и не прекратявайте лечението без да се посъветвате с Вашия лекар.

### *Интрамускулно приложение:*

Ще Ви бъде приложена интрамускулно една ампула (100 mg) веднъж или два пъти дневно. Ако е необходимо Ketonal® инжекции могат да се комбинират с прием на капсули.

### *Интравенозна инфузия:*

Инфузията трябва да се прилага само в болнични условия. Инфузията трябва да продължи за период от ½ -1 час до максимум 48 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

## **Колко дълго можете да приемате Ketonal®?**

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще трае лечението.

Ако имате усещане, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

## **Какво трябва да предприемете, ако Ketonal® е бил приложен в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?**

Ако са Ви приложили по-голяма от предписаната доза Ketonal®, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

Високи дози от лекарството могат да причинят гадене, повръщане, епигастрална болка, повръщане на кръв, черни изпражнения, нарушено съзнание, дихателна депресия, гърчове, намалена бъбречна функция и бъбречна недостатъчност.

## **Какво трябва да предприемете, ако е пропуснато приложение на Ketonal®?**

Дозата трябва да се приложи веднага щом се подсетите. Ако е време за следваща доза, изчакайте следващата доза да Ви бъде приложена в назначеното време.

Не трябва да се прилага двойна доза за компенсиране на пропуснатата.

## **Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Ketonal®?**

Както всяко лекарство Ketonal® може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Най-честата такава, която възниква при 11% от пациентите е лошо или болезнено храносмилане (диспепсия), което се проявява с ранно чувство за насищане, подуване, оригване след хранене, гадене, образуване на газове, коремни болки и киселини в горната част на стомаха.

Чести нежелани реакции (при 3-9% от пациентите) са гадене, диария, запек, образуване на газове или коремна болка, както и слабост, замаяност или световъртеж.

При 1-3% от пациентите (често) могат да възникнат отказ от храна (анорексия), повръщане или възпаление на лигавицата на устата, шум в ушите, депресия или нервност, кошмари, сънливост, зрителни нарушения, кожен обрив или оток (при 2% от пациентите).

При по-малко от 1% от болните (нечесто) може да се появят промени в кръвната картина, анемия, точковидни кръвоизливи, разрушаване на еритроцити (хемолиза), психични нарушения със зрителни и слухови халюцинации, нарушени ориентация и реч (делириум), високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, кървави храчки (хемоптиза), затруднено дишане (диспнея), възпаление на гърлото или носната лигавица, стеснение на дихателните пътища, оток на гърлото (симптом на анафилактична реакция), косопад, екзема, изпотяване, уртикария, кожни реакции, включващи лющене (ексфолиативен дерматит), или силно кървене извън менструалния цикъл при жени. Възможно е да се появи и главоболие.

Отделни случаи на колит, чревна перфорация (вкл. усложнения от полипи и дивертикули), влошаване на чревно заболяване (улцеративен колит и болест на Крон), заболявания на тънките черва с леко кървене и загуба на протеини, с характеристиките на язва, запушване или перфорация, чернодробно заболяване с жълтеница, един случай на тежко кожно заболяване, бъбречно възпаление и недостатъчност са съобщавани. Възможно е да се предизвика пристъп на астма.

Възможно е да се появи уплътнение и болка на мястото на инжекцията.

### **Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Спрете приема на Ketonal® незабавно и информирайте Вашия лекар или посетете близкото спешно отделение, ако забележите следните реакции:

- подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, които причиняват затруднено преглъщане или дишане
- обрив, уртикария
- припадък
- жълтеница (жълта кожа и очи)

Това са много тежки, но редки нежелани реакции. Ако забележите някои от тях означава, че проявявате много сериозна алергична реакция към Ketonal® и се нуждаете от спешна лекарска помощ.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако забележите някое от следните:

- черни изпражнения
- болка в горната част на стомаха след хранене
- повръщане
- повръщане на кръв
- пристъп на астма

Тези реакции са тежки, но редки и изискват незабавна лекарска помощ.

Ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Инструкции за съхранение:**

Съхранявайте на недостъпни за деца места.

Съхранявайте при температура под 25 °C в оригиналната опаковка.

Не използвайте продукта след срока на годност, означен на опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:  
Януари 2007

## Допълнителна информация за медицински специалисти

### Дозировка и начин на употреба

**Интрамускулно приложение:** препоръчителната интрамускулна дозировка е една ампула (100 mg) един или два пъти дневно.

Ако е необходимо лечението може да се съпроводи от перорална, ректална или трансдермална терапия.

**Интравенозна инфузия:** инфузията трябва да се прилага само в болнични условия за период от ½ -1 час до максимум 48 часа.

Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

**Интермитентна интравенозна инфузия:** 100-200 mg ketoprofen, разредени в 100 ml 0.9 % натриев хлорид се прилагат за ½ -1 час; инфузията се повтаря през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

**Продължителна интравенозна инфузия:** 100-200 mg ketoprofen, разредени в 500 ml инфузионен разтвор (0.9% натриев хлорид, Ringer лактат, глюкоза) се прилагат за период от 8 часа, инфузията може да се повтаря през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

Ketoprofen може да се комбинира с централно действащи аналгетици; може да се комбинира с морфин в една и съща банка: 10-20 mg morphine и 100-200 mg ketoprofen се разреждат в 500 ml 0.9% натриев хлорид или Ringer lactate и се прилагат през 8 часа. Максималната дозировка е 200 mg за 24 часа.

### Предупреждения:

- Не смесвайте tramadol и ketoprofen в една и съща банка, тъй като се образува преципитат.
- Банките за инфузия трябва да бъдат обвити в черна хартия или алуминиево фолио, тъй като ketoprofen е чувствителен към светлина.

### Дозировка при ренална дисфункция

При пациенти с креатининов клирънс под 0.33 ml/sec (20 ml/min) се изисква адаптиране на дозата.