

UPUTA O LIJEKU

Molimo vas da prije uporabe pažljivo pročitate uputu, jer sadržava sve važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je željeti ponovno pročitati.
- Ovo je lijek za ublažavanje tegoba, koji se može dobiti bez recepta.
- Lijek morate koristiti pažljivo, kako biste postigli najbolji učinak.
- Obavijestite liječnika ili ljekarnika o svakoj nuspojavi koju primijetite.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ketonal® 5 % krema

KETOPROFENUM

SASTAV

1 g kreme sadržava 50 mg ketoprofena.

Pomoćne tvari: metilhidroksibenzoat, propilhidroksibenzoat, propilenglikol, izopropilmiristat, bijeli vazelin, Elfacos ST9 (kopolimer polietilenglikola 45 i dodecilglikola), Arlacel 481V (smjesa sorbitan oleata, hidrogeniranog ricinusovog ulja, voska i stearinske kiseline), magnezij-sulfat, pročišćena voda.

FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ PAKIRANJA

krema

(bijela do bjelkasta homogena masa)

30 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji

FARMAKOTERAPIJSKA SKUPINA

nesteroidni protuupalni pripravci, ketoprofen

IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.

IME I ADRESA PROIZVOĐAČA

Lek farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.
Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Njemačka.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Ketoprofen pripada skupini lijekova koja se zove nesteroidni antireumatici (NSAR). Lokalno primijenjen koristi se za otklanjanje i ublažavanje boli kod nekih bolnih sindroma i za liječenje upalnih, degenerativnih i metaboličkih reumatskih bolesti.

U reumatologiji se koristi za liječenje artroza i izvanzglobnog reumatizma samostalno ili u kombinaciji s drugim oblicima ketoprofena.

U traumatologiji se koristi kod lakših, osobito sportskih ozljeda zglobova i mekog tkiva.

Ketonal krema se koristi za simptomatsko lokalno liječenje:

- bolova i upale zglobova kod reumatskih bolesti
- bolova nakon ozljeda.

KONTRAINDIKACIJE

Primjena Ketonal kreme kontraindicirana je:

- u bolesnika preosjetljivih na ketoprofen ili na druge sastojke kreme
- u bolesnika preosjetljivih na ostale nesteroidne antireumatike ili na salicilate (lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene temperature)
- u bolesnika koji su imali napadaje astme nakon primjene nesteroidnih antireumatika ili salicilata (lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene temperature)
- na ozlijeđenoj ili promijenjenoj koži (ekcem, različite dermatoze, otvorene rane i inficirane ozljede)
- kod istovremene vanjske primjene drugog lijeka na istom mjestu
- u bolesnika s aktivnim čirom na želucu i dvanaesniku
- tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće
- u djece mlađe od 15 godina.

Posavjetujte se s liječnikom ako niste sigurni da li smijete primjenjivati Ketonal kremu.

ODGOVARAJUĆE MJERE OPREZA PRI UPORABI

Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što primijenite lijek, čak i ako ste ga već koristili.

Ketonal krema ne smije se nanositi na sluznice, oči ili oko njih, na analni otvor ili genitalije.

Područja kože gdje je nanosena Ketonal krema ne smiju se izlagati sunčevoj ili UVA svjetlosti dok traje liječenje i još dva tjedna nakon prestanka primjene kreme.

Iako su sustavne nuspojave kod vanjske primjene ketoprofena rijetke, Ketonal kremu treba s oprezom primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, jetre ili srca, u bolesnika koji su bolovali od čira na želucu ili dvanaesniku, u bolesnika s upalnim bolestima crijeva, krvarenjima u mozgu ili u bolesnika sa povećanom sklonošću krvarenjima.

U preosjetljivih bolesnika, vanjski primijenjen ketoprofen može potaknuti napadaj astme. Velike doze Ketonal kreme mogu uzrokovati sustavne učinke uključujući povećanu preosjetljivost i astmu.

Ako se tijekom uporabe kreme pojave promjene na koži, liječenje treba odmah prekinuti. Kod ozbiljnih promjena na koži, Ketonal krema se više ne smije koristiti.

Nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući i ketoprofen, treba primjenjivati s oprezom u starijih bolesnika zbog mogućnosti veće učestalosti nuspojava.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Nakon svake uporabe Ketonal kreme ruke treba odmah temeljito oprati.

Obavijestite svoga liječnika o gore navedenim stanjima.

Molimo da se obratite liječniku i onda ako su se gore navedene tvrdnje odnosile na vas bilo kada u prošlosti.

Važne informacije o nekim sastojcima Ketonal kreme

Krema sadržava metilhidroksibenzoat i propilhidroksibenzoat za koje je poznato da mogu uzrokovati urtikariju.

INTERAKCIJE

Obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, pa i ako ste ga kupili bez recepta.

Kod istodobne primjene Ketonal kreme i drugih lijekova, mogućnosti interakcija su vrlo male.

Ne preporučuje se istodobna primjena ketoprofena i visokih doza metotreksata (lijek za liječenje zloćudnih bolesti), jer ketoprofen kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi smanjuje izlučivanje metotreksata i povećava njegovu toksičnost.

Treba izbjegavati i istodobnu primjenu ketoprofena i salicilata (lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene temperature) — ~~npr. Aspirin~~.

Bolesnike koji istodobno koriste preparate kumarina (lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi), treba pažljivo pratiti.

POSEBNA UPOZORENJA

Trudnoća i dojenje

Prije nego što uzmete bilo koji lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Recite liječniku ako ste trudni (ili mislite da ste trudni) ili ako dojite.

Nema podataka o sigurnosti primjene ketoprofena u trudnoći.

Tijekom prvog i drugog tromjesečja, trudnice smiju koristiti Ketonal kremu samo ako liječnik ocijeni da je očekivana korist liječenja veća od moguće opasnosti za plod.

Primjena ketoprofena je kontraindicirana tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće, jer može odgoditi porod, izazvati prerano zatvaranje *ductus-a Botalli* i plućnu hipertenziju novorođenčeta.

Dojenje

Prije nego što uzmete bilo koji lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Sigurnost primjene ketoprofena tijekom dojenja nije utvrđena, zbog čega se njegova primjena u dojilja ne preporučuje.

Utjecaj na psihofizičke sposobnosti

Nema podataka o utjecaju Ketonal kreme na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

DOZIRANJE I PRIMJENA

Ketonal krema je lijek za vanjsku primjenu na koži.
Ketonal kremu koristite točno kako vam je rekao liječnik.

Odrasli i djeca starija od 15 godina

Krema se nanese na oboljelo mjesto dvaput na dan i lagano utrlja. Doziranje treba prilagoditi veličini oboljelog mjesta.

Ne smije se primjenjivati okluzivni zavoj.

Ketonal krema se može koristiti sama ili u kombinaciji s drugim oblicima ketoprofena (kapsulama, tabletama, čepićima).

Ukupna dnevna doza ketoprofena ne smije biti veća od 200 mg.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Nakon svake uporabe Ketonal kreme ruke treba odmah temeljito oprati.

Stariji bolesnici

Nesteroidne protuupalne lijekove treba primjenjivati s oprezom u starijih bolesnika zbog veće učestalosti nuspojava.

Djeca

Nema dovoljno podataka o doziranju u djece mlađe od 15 godina.

PREDOZIRANJE

Nema podataka o predoziranju vanjski primijenjenog ketoprofena.

Ako ste na kožu nanijeli više kreme nego što biste smjeli, kožu dobro isperite tekućom vodom i obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek

Ako ste propustili primijeniti Ketonal kremu, ne smijete na kožu nanijeti dvostruku količinu kreme.

NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi Ketonal krema može imati nuspojave. Većina nuspojava nastaju na mjestu primjene.

Nuspojave mogu biti: vrlo česte (> 10 %), česte (> 1 % i < 10 %), manje česte (> 0,1 % i < 1 %), rijetke (> 0,01 % i < 0,1 %) i vrlo rijetke (< 0,01 %), uključujući pojedinačne slučajeve.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: anafilaktična reakcija (teška reakcija preosjetljivosti).

Angioedem (oticanje lica, usana, ždrijela, ruku, nogu ili gležnjeva) zabilježen je kod sustavne i vanjske primjene ketoprofena.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: svrbež kože, crvenilo ili blag i prolazan kontaktni dermatitis.

Rijetko: osip, fotosjetljivost, urtikarija, bulozne (mjehuraste) kožne promjene, purpura (gusto, točkasto krvarenje u koži), multiformni eritem, lihenoidni dermatitis, nekroza (odumiranje) kože, Stevens-Johnsonov sindrom (mjehuri na sluznici usta, ždrijela, spolovila i očne spojnice) primijećeni su kod sustavne i vanjske primjene ketoprofena.

Vrlo rijetko: U nekih bolesnika ketoprofen je uzrokovao dugotrajnu fotosjetljivost nakon jednokratne primjene. Primijećena je toksična epidermalna nekroliza (odumiranje i razgradnja površinskog dijela kože).

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Vrlo rijetko: Primijećeno je pogoršanje postojećeg zatajenja bubrega.

Prekinite primjenu Ketonal kreme i **odmah** se javite liječniku ako:

- primijetite reakcije preosjetljivosti na koži (crvenilo, svrbež, osjećaj pečenja, suhoća kože nakon česte primjene lijeka), ili bilo koju drugu tešku kožnu promjenu koja se brzo povećava
- teško dišete, imate napadaj astme
- primijetite da vam otiče lice, usne, ždrijelo, ruke, noge ili gležnjevi
- ste postali preosjetljivi na sunčevu svjetlost ili UVA zrake na izloženom dijelu kože na koji ste nanosili kremu (tzv. fotoalergijska reakcija).

Nemojte se zabrinjavati zbog gore navedenih nuspojava koje su vrlo rijetke, jer većina bolesnika koji se liječe Ketonal kremom lijek dobro podnosi.

O svakoj nuspojavi obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika.

ROK VALJANOSTI

Lijek se ne smije primjenjivati nakon datuma isteka roka valjanosti, označenog na pakovanju.

UVJETI ČUVANJA

Lijek treba čuvati izvan dohvata djece.

Lijek se čuva pri temperaturi do 25° C.

Lijek se čuva u originalnoj ambalaži.

Datum pripreme upute

Travanj, 2008Ožujak, 2009.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj
30 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji, reg. br.: UP/I-530-09/05-02/545; 14. prosinac 2006.

Za sve informacije o ovom lijeku možete se obratiti na:
Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.