

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кетонал[®], 5 %, крем для наружного применения

Действующее вещество: кетопрофен

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

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

Кетонал[®] содержит активное вещество кетопрофен, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Препарат оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие. При использовании местных форм

кетопрофена при повреждении связок, боли в спине или в суставах обезболивающие действие препарата проявляется через 30 мин после нанесения.

Показания к применению

Кетонал® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет при следующих состояниях:

- остеоартроз различной локализации;
- воспаление околосуставных тканей (периартрит), сухожилий (тендинит), суставных сумок (бурсит), боль в мышцах (миалгия), невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кетонал®

Противопоказания

Не применяйте препарат Кетонал®:

- если у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, а также аллергия на салицилаты, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту или другие НПВП;
- если ранее у Вас были аллергические реакции на солнцезащитные средства и парфюмерию;
- если ранее у Вас были приступы бронхиальной астмы или аллергического ринита после применения НПВП или салицилатов (например, ацетилсалициловой кислоты);
- если Вы на III триместре беременности;
- у детей в возрасте до 15 лет;
- если кожа в области нанесения крема поражена или воспалена вследствие заболевания или травмы (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- если у Вас повышенная чувствительность к солнечному свету (фоточувствительность);
- при нахождении под прямыми и непрямыми солнечными лучами, посещении

солярия на протяжении всего периода ~~лечения и еще 2-х недель после прекращения~~ лечения препаратом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кетонал® проконсультируйтесь с лечащим врачом, в частности, если у Вас имеется:

- нарушение функции печени и/или почек;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- заболевание крови;
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная недостаточность.

Если у Вас появились кожные реакции после применения препарата Кетонал®, в том числе развившиеся при совместном применении с октокрилен-содержащими средствами (косметические и гигиенические средства, например шампуни, средства после бритья, гели для душа, крема для кожи, косметика, антивозрастные крема, средства для снятия макияжа, лаки для волос), Вам следует **немедленно** прекратить лечение.

Если у Вас имеется бронхиальная астма в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух (хроническое воспаление слизистой оболочки носа или околоносовых пазух, которое сопровождается образованием полипов), то у Вас имеется более высокий риск развития аллергических реакций при применении ацетилсалициловой кислоты и/или НПВП, чем у других людей.

Защищайте обработанные кремом участки кожи одеждой от воздействия УФ-облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения препарата для уменьшения риска развития реакций фоточувствительности. Не превышайте рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 15 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Кетонал®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно

применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете антикоагулянты кумаринового ряда (препараты для снижения свертываемости крови), то Вам рекомендуется проводить регулярный контроль крови по показателю «международное нормализованное отношение (МНО)».

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата (препарат, используемый для лечения псориаза, ревматоидного артрита или злокачественных новообразований) и способствовать увеличению его токсичности.

При использовании препарата Кетонал® вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Избегайте применения препарата Кетонал® в I и II триместрах беременности, так как безопасность применения у беременных женщин не оценивалась.

Кетонал® противопоказан к применению в III триместре беременности.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Кетонал® во время грудного вскармливания, так как на сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных об отрицательном влиянии крема для наружного применения Кетонал® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

3. Применение препарата Кетонал®

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

При необходимости препарат Кетонал[®], крем для наружного применения, можно сочетать с другими лекарственными формами препарата Кетонал[®] (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутривенного и внутримышечного введения), но будьте осторожны, чтобы не превысить общую суточную дозу 200 мг активного вещества кетопрофена в любой форме.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей и подростков старше 15 лет не отличается от взрослых. Не применяйте препарат Кетонал[®] у детей и подростков в возрасте до 15 лет.

Путь и способ применения

Для наружного применения.

Небольшое количество крема (3–5 см) легкими втирающими движениями наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела в соответствии с его площадью 2 раза в день.

Окклюзионная повязка (герметичная, плотно прилегающая повязка) не рекомендуется.

Тщательно мойте руки после каждого нанесения препарата.

Избегайте попадания крема в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.

Продолжительность терапии

Не применяйте препарат без консультации врача более 14 дней.

Если Вы забыли применить Кетонал[®]

Если Вы забыли применить препарат, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза. Не применяйте двойную дозу, 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, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Кетонал[®] и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков

аллергической реакции:

- отек лица, губ, ротовой полости или гортани, который вызывает хрипы или затруднения при глотании или дыхании;
- чувство стеснения в груди, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, вызывающее шок;
- интенсивное покраснение кожи, сыпь, зуд, жжение, шелушение кожи;
- крапивница;
- реакции фоточувствительности;
- кожные заболевания, которые могут проявляться множественными очагами покраснения кожи, шелушения кожи, появлением пузырей, ожогоподобных состояний, ран, воспалений и язв, которые могут распространяться на слизистые оболочки рта, глаз и половых органов;
- случаи более серьезных реакций, таких как экзема с пузырями или небольшими пузырями, которые могут распространяться или становиться генерализованными (возникают по всему телу).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кетонал®

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью;
- пептическая язва (повреждение слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки), кровотечение, диарея.

При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и **немедленно** обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29.

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет»;

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК;

Телефон: +7 (7172) 235 135.

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25;

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики;

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86;

Факс: +996 312 21 05 08.

E-mail: dlsmi@pharm.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5;

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна», отдел мониторинга безопасности лекарств;

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05;

E-mail: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Кетонал®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и тубе после надписи: «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кетонал® содержит:

Действующее вещество: кетопрофен.

1 г крема для наружного применения содержит 50,0 мг кетопрофена.

Прочие вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), пропиленгликоль, изопропилмиристан, вазелин белый, полиэтиленгликоль/додецил сополимер (Эльфакос ST 9), глицерин сорбитан олеостеарат, магния сульфата гептагидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Кетонал® и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Белый или почти белый однородный крем.

По 30, 50 или 100 г помещают в алюминиевую тубу, запаянную мембраной на горлышке тубы, укупоренную завинчивающимся пластмассовым колпачком, снабженным конусообразным приспособлением для прокола мембраны.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 5803332;

Факс: +386 1 568 3517.

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Ланге Герен 3, 39171 Зюльцеталь, район Остерведдингген, Германия.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь:

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Представительство акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» в Республике Казахстан:

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Курмангазы, 95;

Телефон: +7 (727) 258 24 47.

E-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Кыргызская Республика

ОсОО Неман Фарм;

720040, Кыргызская Республика, г. Бишкек, Бульвар Эркиндик, 58а;

Телефон: +996 550 337501.

E-mail: drugsafety.cis@novartis.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Республика Армения

ЗАО «Фарматек»;

0064, г. Ереван, ул. Раффи, 111;

Телефон: +374 10 741410.

E-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ees.eaeunion.org/>