

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
информация для пациента
Кетонал® Экстра 25 мг
Кетонал® Экстра Плюс 50 мг
гранулы для приготовления раствора для приема внутрь
Кетопрофен
Для кратковременного и симптоматического лечения
легкой и умеренной боли

Перед применением данного препарата внимательно прочитайте инструкцию по применению, потому что в ней содержится важная информация.

Всегда принимайте данный препарат в соответствии с указаниями инструкции по применению или предписаниями врача.

- Сохраните инструкцию. Возможно, у Вас возникнет необходимость прочитать ее еще раз.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или у Вас возникнут вопросы, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.
- Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом. Также посоветуйтесь с ним, если у Вас появятся нежелательные реакции, не перечисленные в этой инструкции. См. раздел 4.
- Обратитесь к врачу, если у Вас нет улучшений или отмечается ухудшение состояния
 - спустя 3 дня, если Вы подросток;
 - спустя 3 дня для лечения повышенной температуры тела и спустя 5 дней для лечения боли, если Вы взрослый.

Содержание:

1. Что такое Кетонал Экстра/Кетонал Экстра Плюс и для чего он применяется
2. Перед применением препарата Кетонал Экстра/Кетонал Экстра Плюс
3. Как принимать Кетонал Экстра/Кетонал Экстра Плюс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Условия хранения
6. Содержание упаковки и другая информация

1. Что такое Кетонал Экстра/Кетонал Экстра Плюс и для чего он применяется

Действующим веществом препарата является кетопрофен, относящийся к группе так называемых нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Данный препарат используется для кратковременного и симптоматического лечения **легкой и умеренной боли** у взрослых и подростков старше 16 лет, такой как:

- головная боль;
- зубная боль;
- менструальная боль;
- боль после незначительных растяжений и надрывов мышц, связок или сухожилий.

2. Перед применением препарата Кетонал Экстра/Кетонал Экстра Плюс

Не принимайте данный препарат, если:

- у Вас аллергия на кетопрофен или какое-либо из вспомогательных веществ в составе препарата, перечисленных в разделе 6;

- у Вас в прошлом после применения ацетилсалициловой кислоты или анальгетиков, таких как кетопрофен, ибупрофен или диклофенак, возникали аллергические реакции, такие как:
 - бронхиальная астма, затруднения дыхания;
 - отек лица, губ, языка или глотки;
 - крапивница, насморк с зудом;
 - другие аллергические реакции.
 Возможны тяжелые аллергические реакции, в том числе с летальным исходом.
- у Вас когда-либо была бронхиальная астма;
- у Вас язва желудка/двенадцатиперстной кишки или у Вас было желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация в прошлом;
- у Вас имеются заболевания желудочно-кишечного тракта, такие как язвенный колит или болезнь Крона;
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- у Вас тяжелое нарушение функции почек или печени;
- Вы склонны к кровотечениям;
- Вы находитесь на последнем триместре беременности;
- Вам меньше 16 лет.

Вы не должны применять данный препарат без четких рекомендаций своего врача, если желудок является органом повышенного риска, например, если Вы пожилой человек, или Вы используете некоторые другие лекарственные препараты, такие как антикоагулянты, антитромботические средства, кортикостероиды, другие НПВС, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или никорандил (см. также разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» ниже).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом данного препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- У Вас **бронхиальная астма** с затяжным воспалительным процессом в носу или в придаточных пазухах и (или) с полипами в носу;
- У Вас имеются или отмечались ранее **заболевания сердца**, такие как легкая или среднетяжелая застойная сердечная недостаточность. Признаками сердечной недостаточности является скопление жидкости в легких, органах брюшной полости, на руках и ногах. См. также шестой пункт списка в разделе 2 «Не принимайте данный препарат»;
- у Вас имеется легкое или среднетяжелое **заболевание почек или печени**, включая отклонения в определенных анализах функции почек или печени. См. также седьмой пункт списка в разделе 2 «Не принимайте данный препарат»;
- у Вас было в прошлом или имеется сейчас **повышенное артериальное давление**;
- у Вас **заболевание артерий** рук и (или) ног или головного мозга;
- у Вас **сахарный диабет** или **повышенный уровень холестерина**;
- Вы **курильщик**;
- Вы **пожилой человек**.

У пожилых людей при приеме анальгетиков, подобных кетопрофену, повышен риск развития нежелательных реакций, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут привести к летальному исходу. Поэтому пожилые люди

должны внимательно следить за появлением любых необычных симптомов, особенно желудочно-кишечного кровотечения, в частности, в начале лечения. Таким пациентам требуется тщательное врачебное наблюдение.

О желудочно-кишечном кровотечении, язвах и перфорации, в ряде случаев с летальным исходом, сообщалось во время лечения любыми анальгетиками, подобными кетопрофену. Такие реакции возникают в любое время, как при наличии, так и при отсутствии угрожающих предупреждающих симптомов или серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта в прошлом.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации повышается при увеличении дозы. Он также выше у пациентов с наличием язвы в прошлом, особенно сопровождавшейся кровотечением или перфорацией, а также у пожилых людей. См. также раздел 2 «Не принимайте данный препарат». Применение кетопрофена, особенно в высоких дозах, может сопровождаться высоким риском развития тяжелой желудочно-кишечной токсичности.

Если это относится к Вам, обратитесь к врачу. Он назначит препараты, защищающие желудочно-кишечный тракт. Также обратитесь к врачу за назначением препаратов, защищающих желудочно-кишечный тракт, если Вам требуется дополнительная терапия низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими лекарственными средствами, которые могут увеличить риск поражения желудочно-кишечного тракта (кортикостероиды для приема внутрь (например, преднизолон для лечения воспалительных заболеваний), лекарственные средства, препятствующие свертыванию крови (например, варфарин, тиклопидин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (лекарственные средства для лечения депрессии) или никорандил (лекарственное средство для лечения стенокардии)).

При возникновении признаков желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации немедленно прекратите прием данного препарата и обратитесь к врачу. См. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

Прием таких лекарственных средств, как Кетонал Экстра/Кетонал Экстра Плюс, может сопровождаться **незначительным повышением риска развития сердечного приступа или инсульта**. Риск возрастает на фоне применения высоких доз или длительного применения. Не превышайте рекомендуемую дозу или длительность применения.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если у Вас проблемы с сердцем или был инсульт либо Вы подвержены риску развития подобных событий, например:

- если у Вас высокое артериальное давление, сахарный диабет или высокое содержание холестерина в крови;
- если Вы курильщик.

При применении неаспириновых НПВС для лечения боли у пациентов, которым выполняется аортокоронарное шунтирование, имеется повышенный риск образования тромбов в артериях.

Во время лечения анальгетиками, подобными кетопрофену, сообщали о **серьезных кожных реакциях** с покраснением кожи и образованием волдырей, в ряде случаев с летальным исходом. См. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции». В большинстве случаев подобные реакции возникают в течение первого месяца лечения.

Немедленно прекратите прием данного препарата и сообщите врачу о появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности.

При приеме данного препарата **может повыситься уровень калия в крови**, особенно у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и (или) при сопутствующем лечении препаратами, способствующими повышению уровня калия в крови (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Данный препарат **может маскировать симптомы инфекционных заболеваний**, такие как повышение температуры тела.

При развитии **нарушений зрения**, таких как нечеткость зрения, прекратите применение препарата.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам младше 16 лет. Подросткам 16 лет и старше необходим более частый врачебный контроль.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любое другое лекарственное средство, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

Прием данного препарата **не рекомендуется**, если Вы принимаете:

- любые другие анальгетики, такие как
 - лекарственные препараты, подобные кетопрофену (ибупрофен, диклофенак, напроксен);
 - ацетилсалициловую кислоту в дозах, предназначенных для лечения боли и воспаления или для снижения температуры;
 - препараты для лечения боли, воспаления или ревматизма, названия действующего вещества которых оканчивается на «-коксиб»;
- препараты, предотвращающие свертывание крови или агрегацию тромбоцитов, такие как гепарин, антагонисты витамина К (напр., варфарин), ингибиторы агрегации тромбоцитов (напр., тиклопидин, клопидогрел), ингибиторы тромбина (напр., дабигатран), прямые ингибиторы фактора Ха (напр., апиксабан, ривароксабан, эдоксабан);
- литий, применяемый для лечения депрессии и психических расстройств;
- метотрексат в дозе 15 мг в неделю или более, применяемой для лечения рака;
- некоторые препараты для лечения судорог (эпилепсии), такие как фенитоин;
- препараты, называемые сульфаниламидами, применяемые в виде мочегонных препаратов или для лечения бактериальных инфекций.

При невозможности избежать сопутствующего приема Кетонала Экстра/Кетонала Экстра Плюс с вышеупомянутыми средствами, Вы должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Некоторые другие лекарственные средства также могут влиять на действие Кетонала Экстра/Кетонала Экстра Плюс либо наоборот. Поэтому всегда нужно проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом перед сопутствующим приемом Кетонала Экстра/Кетонала Экстра Плюс с другими лекарственными средствами. Особенно это касается следующих препаратов:

- лекарственные средства, которые могут повысить уровень калия в крови (напр., соли калия, калийсберегающие мочегонные средства, ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм);
- лекарственные средства, усиливающие выведение воды почками и понижающие давление, также известные как «мочегонные»;
- метотрексат в дозах менее 15 мг в неделю, применяемых для лечения рака, тяжелого воспаления суставов и кожного псориаза;
- препараты, снижающие высокое артериальное давление, название действующего вещества которых оканчивается на «-прил» или «-сартан/-зартан» (например, лозартан), или «-олол»;
- препараты, применяемые для лечения депрессии, так называемые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;
- кортикостероиды (применяются для лечения воспаления, аллергии, предотвращения отторжения пересаженных органов (напр., кортизон));
- пентоксифиллин (применяется для лечения мышечных болей вследствие заболеваний сосудов рук и (или) ног);
- пробенецид (применяется для лечения подагры и высокого уровня мочевой кислоты в крови);
- циклоспорин и такролимус (применяются для подавления иммунной системы, например, при пересадке органов);
- препараты, растворяющие тромбы;
- зидовудин (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- противодиабетические средства, такие как глибенкламид или глимепирид;
- тенофовир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- никорандил (применяется для лечения и профилактики приступов стенокардии);
- сердечные гликозиды (применяются для лечения сердечной недостаточности).

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны, кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Не принимайте данный препарат в течение последних 3 месяцев беременности.

Данный препарат разрешается принимать в течение первых 6 месяцев беременности, только если лечащий врач сочтет это целесообразным.

Если Вы принимаете Кетонал Экстра/Кетонал Экстра Плюс, кормление грудью не рекомендуется. Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко человека.

Если Вы планируете беременность или испытываете трудности с наступлением беременности, сообщите об этом лечащему врачу. Препараты, подобные кетопрофену, могут затруднить наступление беременности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Как правило, прием данного препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако при возникновении таких нежелательных реакций, как головокружение, сонливость, судороги или нечеткость зрения, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат содержит натрий.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в саше, что позволяет его считать «безнатриевым».

3. Как принимать Кетонал Экстра/Кетонал Экстра Плюс

Точно придерживайтесь нижеприведенных указаний либо назначений врача или рекомендаций фармацевта. Если Вы в чем-либо сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки старше 16 лет

Кетонал Экстра: одно саше (25 мг кетопрофена) 1–3 раза в сутки.

Кетонал Экстра Плюс: 25 мг кетопрофена 1–3 раза в сутки или 50 мг кетопрофена 1–2 раза в сутки. Половина двойного саше дает дозу 25 мг кетопрофена, а целое двойное саше — 50 мг кетопрофена.

Интервал между приемами должен составлять не менее 8 часов.

Вероятность развития нежелательных реакций может быть снижена путем применения самой низкой эффективной дозы в течение максимально короткого времени, необходимого для контроля симптомов. Не превышайте рекомендованную дозу препарата или продолжительность лечения.

Пожилые люди

Если Вы пожилой человек, не превышайте рекомендованную дозу препарата, поскольку у пожилых людей повышен риск развития нежелательных реакций. См. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Лица с нарушением функции печени/почек

Если у Вас легкое или среднетяжелое нарушение функции печени и (или) почек, врач может снизить дозу препарата. При тяжелом нарушении функции печени и (или) почек применение данного препарата противопоказано.

Способ применения

Для приема внутрь.

- Высыпьте содержимое саше по 25 мг в 50 мл, а содержимое саше по 50 мг — в 100 мл воды.
- Помешивайте примерно 30 секунд до полного растворения гранул.
- Принимайте раствор сразу после его приготовления, во время еды.

Продолжительность применения

Препарат предназначен только для кратковременного применения.

Взрослые. Если в течение 3 дней применения в случае повышенной температуры тела или 5 дней применения в случае боли Ваше состояние не улучшается или наоборот ухудшается, обратитесь к врачу.

Подростки. Если в течение 3 дней состояние подростка не улучшается или наоборот ухудшается, обратитесь к врачу.

Передозировка

В случае передозировки немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение. В большинстве случаев симптомы передозировки ограничиваются вялостью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в верхней части живота.

Пропуск приема

При пропуске приема примите препарат, как только об этом вспомните. Если же уже почти подошло время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас имеются вопросы по применению данного препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя развиваются они не у всех.

Если у Вас появятся какие-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение:

Редкие (встречаются не более чем у 1 из 1000 пациентов)

- приступ бронхиальной астмы;
- жгучая или ноющая боль в области желудка натошак. Это может быть проявлением язвы желудка или кишечника.

Частота неизвестна

- рвота кровью, сильная боль в области желудка или черный дегтеобразный стул, что свидетельствует о желудочно-кишечном кровотечении или перфорации;
- покраснение, отечность кожи, появление волдырей, гнойничков, отслоение кожи или кровотечение на любом участке кожи, которые могут сопровождаться повышенной температурой тела, зудящей, бугристой сыпью. Поражаются губы, глаза, рот, нос, половые органы, руки или ноги. Одновременно Вы можете испытывать гриппоподобные симптомы. У Вас может быть серьезное поражение кожи, требующее неотложной медицинской помощи (синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- кровь в моче, изменение количества выделенной мочи или отеки, особенно ног, лодыжек или стоп, что обусловлено серьезными проблемами с почками;
- боль в грудной клетке (симптом сердечного приступа) или внезапная тяжелая головная боль, тошнота, головокружение, онемение, неспособность говорить или затруднение речи, паралич (симптомы инсульта). Прием таких лекарственных средств, как Кетонал Экстра/Кетонал Экстра Плюс, может сопровождаться незначительным повышением риска развития сердечного приступа или инсульта. См. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»;
- симптомы тяжелых аллергических реакций, такие как:

- отек лица, губ, рта, глотки или гортани, приводящие к свистящему дыханию, затруднениям глотания или дыхания;
- чувство сдавления в груди, учащенное сердцебиение, падение артериального давления, приводящее к шоку;
- зуд, сыпь;
 - спазм гортани, приводящий к затруднению дыхания;
 - легко возникающие инфекции, что может быть следствием тяжелого нарушения со стороны крови, называемого агранулоцитозом;
 - асептический менингит (воспаление оболочек головного мозга), судороги.

Сообщите врачу как можно скорее, если у Вас возникла какая-либо нежелательная реакция из нижеперечисленных:

Редкие (встречаются не более чем у 1 из 1000 пациентов)

- необычные кожные ощущения, такие как онемение, пощипывание, покалывание, жжение или ощущение «мурашек»;
- бледность кожи, усталость, слабость или головокружение, что может быть вызвано недостатком красных кровяных телец вследствие кровотечения;
- нечеткость зрения;
- желтушность кожи или склер, что может свидетельствовать о поражении печени.

Частота неизвестна

- легкое возникновение синяков или длительное кровотечение. Это может быть серьезной проблемой, связанной с низким количеством тромбоцитов;
- обострение заболеваний кишечника, таких как болезнь Крона или колит;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- реакция кожи на свет или лампу для загара.

Другие нежелательные реакции могут встречаться со следующей частотой:

Частые (встречаются не более чем у 1 из 10 пациентов)

- диспепсия, боль в животе;
- тошнота, рвота.

Нечастые (встречаются не более чем у 1 из 100 пациентов)

- воспаление слизистой оболочки желудка;
- запор, диарея, метеоризм;
- кожная сыпь, зуд;
- задержка жидкости, что может привести к отеку рук или ног;
- головная боль, головокружение или сонливость;
- усталость или недомогание.

Редкие (встречаются не более чем у 1 из 1000 пациентов)

- звон в ушах;
- увеличение массы тела;
- боль и воспаление слизистой оболочки полости рта.

Частота неизвестна

- анемия в результате разрушения красных клеток крови (гемолитическая анемия), снижение числа белых клеток крови (лейкопения);
- снижение уровня натрия в крови ниже нормы, повышение уровня калия в крови выше нормы;
- сердечная недостаточность с такими проявлениями, как одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек стоп или ног;
- ощущение сердцебиения;
- повышение или понижение артериального давления;
- приливы жара, свидетельствующие о расширении кровеносных сосудов;
- воспаление сосудов (васкулит), в том числе проявляющееся высыпанием небольших красноватых и красновато-геморрагических пятен на коже нижних конечностей (реже — на руках и лице), в частности после обострения очаговой инфекции;
- более быстрое сердцебиение;
- спутанность сознания, изменения настроения;
- возбудимость;
- проблемы со сном;
- изменения вкуса, вестибулярное головокружение;
- изжога;
- отек вокруг глаз;
- насморк, зуд, чиханье и заложенность носа;
- выпадение волос;
- крапивница, покраснение и воспаление кожи, бугристая сыпь.

Анализы крови

Анализы крови могут показать нарушение функции печени или почек.

Сообщите врачу или фармацевту, если у Вас появилась какая-либо нежелательная реакция, в том числе не перечисленная в данной инструкции.

5. Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Раствор принять непосредственно после приготовления.

6. Содержание упаковки и другая информация

Состав

Действующее вещество: кетопрофен.

Кетонал Экстра

В каждом саше содержится 25 мг кетопрофена (что эквивалентно 40 мг лизиновой соли кетопрофена).

Кетонал Экстра Плюс

В двойном саше содержится 50 мг кетопрофена (что эквивалентно 80 мг лизиновой соли кетопрофена).

Из двойного саше можно получить половинную (25 мг) или полную (50 мг) дозу.

Вспомогательные вещества: маннитол (Е421), повидон К30, мятная отдушка, натрия хлорид, натрия сахаринат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид и содержание упаковки

Белый или желтоватый гранулят в саше.

Кетонал Экстра

По 15 или 30 саше вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Кетонал Экстра Плюс

По 12 двойных саше вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

В продаже могут иметься не все размеры упаковок.

Владелец регистрационного удостоверения

Лек д. д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения — компания группы «Сандоз»

Производитель

Лек д. д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения — компания группы «Сандоз»
(в сотрудничестве с **Файн Фудз энд Фармасьютикалз Н.Т.М.С.П.А.**, 24041 Брембате, Италия)

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Пересмотр текста

Май 2019 г.

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com