

**Листок-вкладыш:
информация для потребителя
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 лечения повышенной температуры тела и спустя 5 дней лечения боли, если Вы взрослый.

Содержание:

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

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

Действующим веществом препарата является кетопрофен в виде лизиновой соли. Кетопрофен относится к группе так называемых нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

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

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

2. Перед применением препарата 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 (например, кетопрофена, ибупрофена или диклофенака) возникали аллергические реакции, такие как:
 - бронхиальная астма, затруднения дыхания;
 - отек лица, губ, языка или глотки;
 - крапивница, насморк с зудом в носу;
 - другие аллергические реакции.

У лиц с такими реакциями в прошлом возможны тяжелые анафилактические реакции, в том числе с летальным исходом.

- Вы страдаете бронхиальной астмой;
- у Вас язва желудка/двенадцатиперстной кишки или у Вас было желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация в прошлом;
- у Вас имеются воспалительные 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;

Вы не должны применять данный препарат без четких рекомендаций своего врача, если у Вас имеется риск появления нежелательных реакций со стороны желудка, например, если Вы пожилой человек или если 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 затяжной **воспалительный процесс в носу** или **придаточных пазухах** и (или) **полипы 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, брюшной полости, на руках и ногах. Относительно тяжелой сердечной недостаточности см. раздел 2 «Не принимайте данный препарат»;
- Вам выполнялась **операция шунтирования сосудов сердца**;
- у Вас имеется легкое или среднетяжелое **заболевание почек или печени**, включая отклонения в определенных анализах функции почек или печени. Относительно тяжелого нарушения функции почек или печени см. раздел 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**;
- у Вас **инфекция** (см. также ниже «Инфекции»);
- Вы **курильщик**;
- Вы **пожилой человек**.

У пожилых людей при приеме анальгетиков, подобных кетопрофену, повышен риск развития нежелательных реакций, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, 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 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 (кортикостероидами для приема внутрь (например, преднизолоном), лекарственными средствами, препятствующими свертыванию крови (например, варфарином, тиклопидином), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (лекарственными средствами для лечения депрессии) или никорандилом (лекарственным средством 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 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.

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 возникали в течение первого месяца приема препарата.

Немедленно прекратите прием данного препарата и посоветуйтесь с врачом, если у Вас появились кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или другие признаки гиперчувствительности.

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 применения.

Инфекции

Данный препарат **может маскировать симптомы инфекционных заболеваний** (повышенную температуру тела и боль). Это может отсрочить начало надлежащего лечения и повысить риск развития осложнений. Такое наблюдалось при бактериальных пневмониях и бактериальных кожных инфекциях, сопровождавших ветряную оспу. Если Вы применяете данный препарат при наличии инфекции, и ее симптомы сохраняются или усугубляются, безотлагательно проконсультируйтесь с врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам младше 16 лет. Подросткам 16 лет и старше необходима консультация с врачом. Врач может чаще контролировать состояние здоровья.

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 повышенной температуры тела;
 - препараты для лечения боли, воспаления или ревматизма, названия действующего вещества которых оканчивается на «-коксиб»;
- препараты, предотвращающие свертывание крови или агрегацию тромбоцитов, такие как ацетилсалициловая кислота, гепарин, антагонисты витамина К (напр., варфарин), ингибиторы агрегации тромбоцитов (напр., тиклопидин, клопидогрел), ингибиторы тромбина (напр., дабигатран), прямые ингибиторы фактора Ха (напр., аписабан, 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 Плюс с вышеупомянутыми средствами Вы должны находиться под тщательным наблюдением врача.

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

- лекарственные средства, усиливающие выведение воды почками и понижающие артериальное 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», «-сартан/-зартан» или «-олол» (например, рамиприл, каптоприл, валсартан, лозартан, бисопролол);
- сердечные гликозиды (напр., дигоксин, применяются при нарушениях ритма сердца или для лечения сердечной недостаточности);
- 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;
- тенофовир (применяется для лечения определенных вирусных инфекций);
- зидовудин (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- противодиабетические средства, такие как глибенкламид или глимепирид;
- лекарственные средства, которые могут повысить уровень калия в крови (напр., соли калия, калийсберегающие мочегонные средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) и блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарины (с низкой молекулярной массой или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм);
- никорандил (применяется для лечения и профилактики приступов стенокардии).

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, так как он может нанести вред плоду (ухудшение работы почек и сердца) и вызвать проблемы при родах (склонность к кровотечениям у матери и ребенка, задержка родов и увеличение их продолжительности).

В течение первых 6 месяцев беременности данный препарат разрешается принимать только в случае крайней необходимости и только по назначению врача.

Если Кетонал Экстра Плюс принимается в первом или втором триместре беременности или женщиной, пытающейся забеременеть, его доза должна быть как можно ниже, а продолжительность применения — как можно короче. При применении Кетонала Экстра Плюс в течение нескольких дней начиная с 20-й недели беременности у плода могут возникнуть проблемы с почками или сужение артериального протока. Проблемы с почками у плода могут привести к маловодию (слишком малому объему

околоплодных вод). Если применение Кетонала Экстра Плюс требуется более нескольких дней, врач может назначить дополнительные обследования.

Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко. Прием Кетонала Экстра Плюс в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Если Вы планируете беременность или испытываете трудности с наступлением беременности, сообщите об этом лечащему врачу. Кетонал Экстра Плюс может 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 (23 мг) натрия в саше, что позволяет его считать «безнатриевым».

3. Как принимать 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

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.

Препарат необходимо принимать в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для контроля симптомов.

При применении препарата во время инфекции немедленно обратитесь к врачу, если симптомы инфекции (повышенная температура тела и боль) сохраняются или усугубляются (см. раздел 2).

Пожилые люди

Дозу определяет врач и при необходимости ее снижает. 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 половины двойного саше (25 мг) в 50 мл, а содержимое целого двойного саше (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

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 свяжитесь с врачом 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 человек)

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

Очень редкие (встречаются не более чем у 1 из 10 000 человек)

- кровь в моче;
- отек гортани.

Частота неизвестна

- рвота кровью, сильная боль в области желудка, черный дегтеобразный стул, что свидетельствует о желудочно-кишечном кровотечении или перфорации;
- появление волдырей, пузырьков, отслоение кожи или кровотечение на любом участке кожи, что может сопровождаться или не сопровождаться появлением

бугристой зудящей сыпи. Поражаются губы, глаза, рот, нос, половые органы, ладони или подошвы. Одновременно могут появляться гриппоподобные симптомы. Возможно, у Вас серьезное поражение кожи, требующее неотложной медицинской помощи (синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез);

- изменение количества выделенной мочи или отеки, особенно ног, лодыжек или стоп, что может указывать на серьезные проблемы 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 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, приводящий к свистящему дыханию, затруднениям глотания или дыхания;
 - чувство сдавления в грудной клетке, учащенное сердцебиение, падение артериального давления, шок;
 - зуд, сыпь;
- спазм гортани, приводящий к затруднению дыхания;
- бóльшая, чем обычно, склонность к инфекциям, что может быть следствием тяжелого нарушения со стороны крови, называемого агранулоцитозом;
- 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 человек)

- необычные кожные ощущения, такие как онемение, пощипывание, покалывание, жжение или ощущение «мурашек»;
- бледность кожи, усталость, потеря сознания 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 указывать на нарушение крови, связанное с низким количеством тромбоцитов;
- разрушение красных кровяных телец, в результате чего кожа может приобретать бледно-желтый оттенок и может появиться слабость или затрудненное дыхание (гемолитическая анемия);
- снижение количества белых кровяных телец, что может привести к более частым инфекциям;
- обострение заболеваний кишечника, таких как болезнь Крона или колит;
- чрезмерная реакция кожи на солнечный или искусственный ультрафиолетовый свет (фоточувствительность).

Другие нежелательные реакции могут встречаться со следующей частотой:

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

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

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

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

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

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

Очень редкие (могут возникать менее чем у 1 из 10 000 человек):

- неконтролируемые ритмичные движения мышц рта, языка и лица (так называемая дискинезия);
- обморок;
- низкое артериальное давление;
- опухание лица (отек лица);
- чувство слабости.

Частота неизвестна

- сердечная недостаточность с такими проявлениями, как одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек стоп или ног;
- ощущение сердцебиения, нарушение ритма сердца;
- повышенное артериальное давление;
- покраснение кожи, свидетельствующее о расширении кровеносных сосудов; более быстрое сердцебиение;
- изменчивость настроения;
- спутанность сознания;
- раздражительность;
- проблемы со сном;
- изменения вкуса;
- изжога;
- отек вокруг глаз;
- насморк, зуд, чиханье и заложенность носа;
- выпадение волос;
- крапивница, покраснение и воспаление кожи, бугристая сыпь.

Safety update: CDS_Ketoprofen_Oral_rectal_V07_07_2023_clean + HR SPC Ketonal Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici Dated 18.7.2023 (Halmed)

- снижение уровня натрия в крови ниже нормы, в связи с чем возможно появление усталости и спутанности сознания, подергивание мышц, судороги и кома;
- повышение уровня калия в крови выше нормы, что может вызвать нарушения сердечного ритма;
- асептический менингит (воспаление оболочек головного мозга), который может проявляться в виде ригидности затылочных мышц, головной боли, лихорадки, тошноты, рвоты;
- воспаление сосудов, часто сопровождающееся высыпаниями на коже (васкулит, включая лейкоцитокластический васкулит);
- воспаление поджелудочной железы, признаками которого могут быть сильные боли в животе и спине.

Анализ крови

Анализ крови может иметь отклонения и указывать на 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.

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 (E421), повидон K30, мятная отдушка, натрия хлорид, натрия сахаринат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид и содержание упаковки

Белый или желтоватый гранулят в саше.

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

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)

Safety update: CDS_Ketoprofen_Oral_rectal_V07_07_2023_clean + HR SPC Ketonal Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici Dated 18.7.2023 (Halmed)

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Пересмотр текста

Август 2023 г.

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