

Листок-вкладыш: информация для пациента

Торговое наименование лекарственного препарата:
Кетонал® 5% крем

Международное непатентованное наименование: **кетопрофен/ ketoprofen**

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения, обратитесь к врачу или фармацевту в аптеке.
- Данный лекарственный препарат выписан лично Вам. Не давайте его другим лицам. Он может навредить им, даже если их симптомы похожи на Ваши.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту в аптеке. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетонал крем и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Кетонал крем
3. Применение препарата Кетонал крем
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Кетонал крем
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЕТОНАЛ КРЕМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

Код АТХ: M02AA10.

Кетопрофен — действующее вещество крема Кетонал — является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС). Он снимает воспаление и облегчает боль.

Крем Кетонал предназначен для непродолжительного местного применения с целью:

- облегчения боли в мышцах и суставах после спортивных и других травм (таких как вывихи, растяжения и надрывы сухожилий и связок);
- облегчения боли и воспаления суставов при ревматических заболеваниях.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КЕТОНАЛ КРЕМ

Не применяйте крем Кетонал, если

- у Вас аллергия на кетопрофен или какое-либо вспомогательное вещество крема (см. раздел 6);
- у Вас когда-либо в прошлом была аллергия на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, солнцезащитные средства или парфюмерную продукцию;
- у Вас когда-либо в прошлом была или имеется сейчас повышенная чувствительность кожи к свету;
- у Вас когда-либо в прошлом были реакции повышенной чувствительности (такие как сужение дыхательных путей, воспаление слизистой носа, крапивница) в ответ

на применение кетопрофена, других НПВС или салицилатов (напр., ацетилсалициловой кислоты);

- кожа на месте воспаления или боли повреждена или поражена патологическим процессом, например, при наличии экземы, угрей, различных кожных заболеваний, открытых ран или инфекционных поражений;
- Вы в третьем триместре беременности.

Крем Кетонал противопоказан детям младше 15 лет.

Во время применения препарата и в течение двух недель после его завершения **участки тела, на которые наносится крем, нельзя подвергать воздействию солнца и ультрафиолетового освещения в солярии.**

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения крема Кетонал посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

При применении данного лекарственного средства принимайте во внимание следующее:

- если участки кожи, контактирующие с кремом Кетонал, подвергаются воздействию солнца (даже неяркого) или ультрафиолетовому излучению спектра А, возможны серьезные кожные реакции (повышенная чувствительность к свету).

По этой причине

- во избежание развития чувствительности к свету участки кожи, обрабатываемые кремом Кетонал, на протяжении всего времени применения крема и еще двух недель после прекращения его применения рекомендуется **защищать одеждой**;
- после каждого нанесения препарата следует **тщательно вымыть руки**.
- при появлении каких-либо кожных реакций после нанесения крема Кетонал следует немедленно прекратить применение препарата;
- следите за тем, чтобы препарат не попал в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки, или область анального отверстия или гениталий;
- при сниженной функции сердца, печени или почек перед началом применения посоветуйтесь с врачом;
- при наличии астмы, сопровождающейся хроническим ринитом, хроническим синуситом и (или) полипами в носу, имеется большая вероятность развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту или другие подобные препараты, чем у других людей;
- не превышайте рекомендованную длительность применения препарата из-за риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности;
- при наличии инфекции см. ниже «Инфекции»;
- не применяйте с окклюзионной (то есть воздухонепроницаемой, тесно прилегающей) повязкой.

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.

Немедленно прекратите применение данного препарата и посоветуйтесь с врачом, если у Вас появилась какая-либо реакция на коже, включая реакции после сопутствующего применения средств, содержащих октокрилен (октокрилен часто используется как вещество, предохраняющее косметические или гигиенические

средства, такие как шампуни, средства после бритья, гели для душа, кремы для кожи, декоративная косметика, кремы против старения, средства для снятия макияжа, спреи для волос, от разрушения в результате воздействия света).

Взаимодействие препарата Кетонал крем с другими лекарственными препаратами

Если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные препараты, сообщите об этом врачу.

При применении крема Кетонал взаимодействия с другими лекарственными препаратами маловероятны.

Перед применением крема Кетонал важно проконсультироваться с врачом, если

- Вы применяете **метотрексат** (лекарство для лечения псориаза, ревматоидного артрита или раковых заболеваний);
- Вы принимаете некоторые противосвертывающие лекарства (кумариновые антикоагулянты), врач будет тщательно отслеживать Ваше состояние;
- Вы применяете салицилаты (напр., ацетилсалициловую кислоту, которая чаще всего используется для облегчения болей).

В период применения крема Кетонал **не пользуйтесь другими лекарственными средствами для нанесения на кожу, содержащими кетопрофен или другое нестероидное противовоспалительное средство.**

Беременность, кормление грудью, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед применением этого препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом в аптеке.

Беременность

Не применяйте данный препарат в течение последних 3 месяцев беременности (см. раздел 2 «Не применяйте крем Кетонал»).

В течение первых 6 месяцев беременности данный препарат разрешается применять только в случае крайней необходимости и только по назначению врача. Если применение в этот период необходимо, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность применения — как можно короче.

Формы Кетонала для приема внутрь (напр., таблетки) могут вызывать нежелательные реакции у плода. Неизвестно, есть ли такой риск при применении крема Кетонал, то есть когда кетопрофен используется на коже.

Кормление грудью

Если Вы кормите грудью, посоветуйтесь с врачом, можно ли Вам применять крем Кетонал.

Фертильность

Если Вы пытаетесь забеременеть, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность применения — как можно короче.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на психофизические способности неизвестно.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах

Кетонал крем содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Крем содержит пропиленгликоль (E1520). Может вызывать раздражение кожи.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕТОНАЛ КРЕМ

Применяйте препарат так, как Вам посоветовал врач или фармацевт в аптеке. Если у Вас есть сомнения по поводу применения препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Крем Кетонал предназначен только для наружного применения (на коже).

Препарат следует применять в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для облегчения симптомов.

Если Вы применяете данный препарат при наличии инфекции, и ее симптомы (напр., лихорадка и боль) сохраняются или усугубляются, безотлагательно проконсультируйтесь с врачом (см. раздел 2).

Взрослые и подростки старше 15 лет

Крем нежно **втирают в кожу два раза в день**. Доза подбирается по размеру болезненного участка.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые люди более склонны к развитию нежелательных реакций, поэтому врач посоветует Вам использовать наименьшую дозу, эффективно облегчающую симптомы Вашего заболевания.

Дети и подростки младше 15 лет

Крем Кетонал противопоказан детям и подросткам младше 15 лет.

При применении крема Кетонал

- следите за тем, чтобы на участке кожи, подвергающемся нанесению крема, не использовались повязки или пластыри;
- не допускайте контакта с глазами или слизистыми оболочками.

После нанесения крема сразу же тщательно вымойте руки, кроме случаев, когда они являются местом лечения.

Крем Кетонал может использоваться в комбинации с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулами, таблетками, суппозиториями), но при этом необходимо следить за тем, чтобы **максимальная суммарная суточная доза кетопрофена** с учетом всех применяемых его лекарственных форм **не превышала 200 мг**.

Если Вы применили больше крема Кетонал, чем следовало

При использовании чрезмерного количества крема Кетонал тщательно смойте препарат с кожи проточной водой и посоветуйтесь с врачом или фармацевтом в аптеке. Вероятность передозировки при наружном применении мала.

При случайном проглатывании препарат может вызвать системные нежелательные реакции в зависимости от проглоченного количества. Если появляются системные нежелательные реакции, требуется симптоматическая и поддерживающая терапия.

Если Вы забыли нанести крем Кетонал

При пропуске применения нанесите крем тогда, когда придет время нанесения очередной дозы. Не используйте двойной дозы для компенсации пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу или фармацевту в аптеке.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Данный препарат, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех пациентов.

Если у Вас возникнет какая-либо из нижеперечисленных реакций, прекратите использование крема Кетонал и немедленно обратитесь к своему врачу или в ближайшую больницу:

- отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или гортани, что может вызвать проблемы при глотании или дыхании;
- астматический приступ;
- заметно распространяющаяся кожная аллергическая реакция (покраснение, зуд кожи, ощущение жжения);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, если Вы подвергаете обработанный кремом участок кожи воздействию солнца или излучению ультрафиолетовых лучей спектра А (в солярии);
- шелушение кожи;
- болезненная, покрытая волдырями кожа в месте нанесения крема;
- аллергические кожные реакции;
- сильная кожная реакция в результате воздействия солнечного света.

Во время лечения кремом Кетонал наблюдались следующие нежелательные реакции.

Нечастые (могут возникнуть у 1 из 100 пациентов):

- зуд кожи, экзема, покраснение или легкое преходящее воспаление кожи (дерматит), ощущение жжения.

Редкие (могут возникнуть у 1 из 1000 пациентов):

- крапивница, кожные высыпания;
- реакции повышенной чувствительности к свету (реакции фоточувствительности), которые могут сохраняться длительное время после однократного нанесения препарата на кожу;
- высыпания, обусловленные кровотечениями (пурпура);
- кожные заболевания, которые могут характеризоваться различными покраснениями кожи, шелушением кожи, волдырями, ожогоподобными состояниями, ранами, воспалениями и язвами, которые могут распространяться на слизистые оболочки рта, глаз и половых органов;
- случаи более тяжелых реакций, таких как экзема с волдырями или маленькими пузырьками, которые могут распространяться и становиться генерализованными (распространенными по всему телу).

Очень редкие (могут возникнуть у 1 из 10 000 пациентов):

- ухудшение существующей почечной недостаточности.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- локализованный отек в подкожных тканях (ангионевротический отек), анафилактический шок, реакции повышенной чувствительности.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к врачу, фармацевту в аптеке или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕТОНАЛ КРЕМ

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или мусор. Уточните в аптеке, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: кетопрофен.

Один грамм крема содержит 50 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества: масляный стеарат глицеринового сорбитана (Арлацел 481 V), сополимер додецилгликоля и полиэтиленгликоля (Элфакос ST 9), изопропилмирикат, гептагидрат сульфата магния, метилпарагидроксибензоат (E218), пропиленгликоль (E1520), пропилпарагидроксибензоат (E216), белый мягкий парафин, очищенная вода.

Описание внешнего вида

Белый или почти белый однородный крем.

Характер и содержимое упаковки

По 30 г или 50 г крема в алюминиевой тубе, запаянной мембраной на горлышке тубы и закрытой закручивающейся крышкой.

По одной тубе вместе с упаковочным вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Ланге Гёрен 3, Зюльцеталь, Германия.

Пересмотр текста

Ноябрь 2023 г.

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