

Navodilo za uporabo

Ketonal 50 mg/g krema

ketoprofen

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ketonal krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ketonal krema
3. Kako uporabljati zdravilo Ketonal krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ketonal krema
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ketonal krema in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ketonal krema vsebuje zdravilno učinkovino **ketoprofen**, ki spada v skupino zdravil, imenovano nesteroidna protivnetna zdravila. Deluje protivnetno in lajša bolečine.

Zdravilo Ketonal krema uporabljamo za lokalno, kratkotrajno lajšanje:

- mišičnih in sklepnih bolečin po športnih in drugih poškodbah (kot so npr. zvini, izpahi, nategi, natrganine vezi in kit);
- bolečih in vnetih sklepov pri revmatskih boleznih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ketonal krema

Ne uporabljajte zdravila Ketonal krema

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če je znano, da ste imeli v preteklosti alergijo na ketoprofen, tiaprofensko kislino, fenofibrat ali na sredstva za zadrževanje UV žarkov ali na parfume;
- če imate kakršno koli preobčutljivostno reakcijo na svetlobo;
- če se vam je v preteklosti po uživanju ketoprofena, drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil ali salicilatov (npr. acetilsalicilne kisline), pojavila preobčutljivostna reakcija (kot npr. zožitev dihalnih poti, vnetje nosne sluznice, koprivnica);

- če je vaša koža na obolelem oziroma vnetem mestu bolezensko spremenjena ali poškodovana (ekcem, akne, različna kožna obolenja, odprte rane in okužene poškodbe);
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti;
- pri otrocih, mlajših od 15 let.

Med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku, področij, na katera zdravilo nanašate, **ne izpostavljajte sončni svetlobi ali UV svetlobi iz solarija.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ketonal krema se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pri uporabi tega zdravila upoštevajte naslednje:

- izpostavljanje področij, ki so v stiku z zdravilom Ketonal krema, sončni svetlobi (tudi če je sonce delno zastrto) ali UVA-žarkom, lahko povzroči potencialno resne kožne reakcije (preobčutljivost na svetlobo).

Zato si morate:

- področja, na katera se zdravilo nanaša, med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem prenehanju, **zaščititi z nošenjem oblačil**, da bi se izognili vsakršni nevarnosti pojava preobčutljivosti na svetlobo.
- po vsakem nanašanju zdravila **temeljito umiti roke.**
- ob pojavu kakršne koli kožne reakcije po uporabi zdravila Ketonal krema takoj prenehajte z zdravljenjem;
- pazite, da zdravilo **ne pride v stik z očmi, s predeli okrog oči ali s sluznicami** (predel zadnjične odprtine ali spolovil);
- če imate okvaro ledvic, srca ali jeter se pred uporabo **posvetujte z zdravnikom**;
- če imate astmo v kombinaciji s kroničnim vnetjem nosne sluznice, kroničnim vnetjem sinusov in/ali nosno polipozo, pri vas obstaja večje tveganje za razvoj alergije na acetilsalicilno kislino ali druga podobna zdravila, kot pri drugih ljudeh;
- ne prekoračite priporočenega trajanja zdravljenja zaradi tveganja razvoja kontaktnega dermatitisa in pojava fotosenzitivnostne reakcije;
- če imate okužbo (glejte spodnji naslov »Okužbe«).
- Ne uporabljate zdravila Ketonal krema z okluzivnim povojem (nepredušen, tesno prilegajoč povoj).

Okužbe

Zdravilo Ketonal lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ketonal lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če uporabljate to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Ketonal krema, če je pri vas prišlo do pojava kakršne koli kožne reakcije, vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen (oktokrilen je ena izmed pomožnih snovi v več kozmetičnih in higienskih izdelkih, kot so šamponi, izdelki za uporabo po britju, geli za prhanje in kopanje, kreme za kožo, ličila, kreme proti staranju, odstranjevalci ličil, pršila za lase, kjer preprečuje razgradnjo izdelka zaradi svetlobe).

Druga zdravila in zdravilo Ketonal krema

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pri uporabi zdravila Ketonal krema so možnosti medsebojnega delovanja z drugimi zdravili majhne. Pomembno je, da se pred uporabo zdravila Ketonal krema posvetujete z zdravnikom:

- če uporabljate **metotreksat** (zdravilo za zdravljenje luskavice, revmatoidnega artritisa ali rakavih obolenj);
- če jemljete nekatera **zdravila proti strjevanju krvi** (kumarinske antikoagulate), saj bo zdravnik pazljivo spremljal vaše zdravljenje;
- če uporabljate **salicilate** (npr. acetilsalicilno kislino, ki se najpogosteje uporablja za lajšanje bolečine).

Sočasno **ne uporabljajte nobenega drugega zdravila za uporabo na koži.**

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Ketonal krema v zadnjem trimesečju nosečnosti **ne smete uporabljati**. V prvih 6 mesecih nosečnosti zdravila Ketonal krema **ne uporabljajte**, razen če zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Če potrebujete zdravljenje v tem obdobju, mora biti odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Peroralne oblike (npr. tablete) zdravila Ketonal lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja za zdravilo Ketonal gel, kadar se uporablja na koži.

Dojenje

Če dojite, se morate o primernosti uporabe zdravila Ketonal posvetovati z zdravnikom.

Plodnost

Če želite zanositi, mora biti odmerek zdravila Ketonal čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv na psihofizične sposobnosti ni znan.

Zdravilo Ketonal krema vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216) in propilenglikol (E1520)

To zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216). Lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje 70 mg propilenglikola (E1520) v 1 g kreme. Lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Ketonal krema

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ketonal krema se uporablja samo na koži (dermalno).

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Odrasli in mladostniki, starejši od 15 let

Zdravilo si **2-krat na dan nežno vtrite** v kožo. Odmerjanje prilagodite velikosti obolelega predela.

Starejši bolniki

Če ste starejši bolnik in ste bolj nagnjeni k razvoju neželenih učinkov, vam bo zdravnik priporočil uporabo najmanjšega odmerka zdravila, ki zadostuje za učinkovito lajšanje znakov vaše bolezni.

Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let

Zdravila Ketonal krema ne uporabljajte.

Pri uporabi zdravila Ketonal krema, pazite:

- Po uporabi kreme ne pokrivajte obolelega predela s povoji ali obliži.
- Preprečite stik kreme z očmi in sluznicami.

Takoj po uporabi kreme si temeljito umijte roke (razen v primeru, če ste kremo nanесли na roke).

Zdravilo Ketonal v obliki kreme lahko kombinirate z drugimi oblikami zdravila Ketonal (kapsule, tablete, svečke), toda pazite, da **skupni dnevni odmerek zdravilne učinkovine ketoprofen**, ki ga uporabite v kateri koli obliki, **ne preseže 200 mg**.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ketonal krema, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ketonal krema, kot bi smeli, kožo temeljito sperite s tekočo vodo in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preveliko odmerjanje je pri lokalni uporabi malo verjetno.

V primeru nenamerne zaužitja lahko gel povzroči sistemske neželene učinke, odvisno od zaužite količine. V tem primeru je zdravljenje simptomatsko in podporno.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ketonal krema

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ketonal krema, storite to, ko je čas za naslednji odmerek. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam zgodi karkoli od spodaj navedenega, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Ketonal krema in o tem nemudoma obvestite zdravnika oziroma takoj pokličite najbližjo bolnišnico:

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju
- astmatični napad
- kožna alergijska reakcija, ki se opazno širi (rdečina, srbenje kože, pekoč občutek)
- povečana občutljivost kože za sončno svetlobo, če ste s kremo namazan kožni predel izpostavljali soncu ali UVA-sevanju (v solariju)
- luščenje kože
- boleča ali mehurčkasta koža na mestu nanosa kreme
- alergijske kožne reakcije
- huda kožna reakcija med izpostavljanjem sončni svetlobi

Med zdravljenjem z zdravilom Ketonal krema so opazili naslednje neželene učinke:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srbenje kože, ekcem, rdečina in blago, prehodno vnetje kože (dermatitis), pekoč občutek

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- koprivnica, kožni izpuščaji
- preobčutljivostne reakcije za svetlobo (fotosenzitivnostne reakcije), ki lahko trajajo tudi dalj časa po enem samem nanosu zdravila na kožo
- pikčaste krvavitve (purpura)
- kožne bolezni, za katere so lahko značilni kožna rdečina mnogih oblik, luščenje kože, izbruhi mehurjev, opeklinam podobna stanja, rane, vnetja in razjede, ki se lahko razširijo na sluznice ust, oči in spolovil
- primeri hujših reakcij, kot je ekcem z mehurji ali majhnimi mehurčki, ki se lahko širijo ali postanejo generalizirani (se pojavijo po celem telesu)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- poslabšanje predhodne okvare ledvic

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- lokalizirana oteklina v podkožju (angioedem), anafilaktični šok, preobčutljivostne reakcije

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ketonal krema

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ketonal krema

- Učinkovina je ketoprofen. 1 g kreme vsebuje 50 mg ketoprofena.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: glicerol sorbitan oleostearat, kopolimer dodeciliglikola in makrogola 45, izopropilmiristat, magnezijev sulfat heptahidrat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilenglikol (E1520), propilparahidroksibenzoat (E216), beli vazelin, prečiščena voda.

Izgled zdravila Ketonal krema in vsebina pakiranja

Zdravilo Ketonal krema je bela do skoraj bela homogena masa.

Zdravilo Ketonal krema je pakirano v škatle s tubo, ki vsebuje 30 g kreme ali 50 g kreme.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ketonal krema

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Salutas Pharma GmbH, Lange Gohren 3, 39171 Osterweddingen, Nemčija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.7.2023.