

Navodilo za uporabo

Ketonal 25 mg/g gel

ketoprofen

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

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

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

Zdravilo Ketonal gel uporabljamo za lokalno, kratkotrajno lajšanje:

- mišičnih in sklepnih bolečin ter oteklin po športnih in drugih poškodbah (kot so npr. zvini, izpahi, nategi, natrganine vezi in kit),
- mišičnih bolečin, ki so posledica pretiranega telesnega napora,
- bolečin in vnetja v predelu ledvenega dela hrbtenice in pri degenerativnih sklepnih boleznih.

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

Ne uporabljajte zdravila Ketonal gel

- 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 je npr. zožitev dihalnih poti, vnetje nosne sluznice, koprivnica);
- če je vaša koža na obolenem oz. vnetem mestu bolezensko spremenjena ali poškodovana (ekcem, akne, različna kožna obolenja, odprte rane in okužene poškodbe);
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti;

- če ste mlajši 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 Ketonol gel se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Izpostavljanje področij, ki so v stiku z zdravilom Ketonol gel, 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 **si temeljito umijte roke**;
- Ob pojavu kakršne koli kožne reakcije po uporabi zdravila Ketonol gel je treba z zdravljenjem takoj prenehati.
- 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 uporabljajte zdravila Ketonol gel z okluzivnim povojem (neprodušen, tesno prilegajoč povoj).

Okužbe

Zdravilo Ketonol lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ketonol 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 Ketonol gel, če je pri vas prišlo do pojava kakršne koli kožne reakcije, vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen (to je ena izmed pomožnih snovi v več kozmetičnih in higienskih izdelkih, kot so šamponi, izdelki za uporabo po britju, geli za prhanje in kopanje, kožne kreme, ličila, kreme proti staranju, odstranjevalci ličil, pršila za lase, kjer preprečuje razgradnjo izdelka zaradi svetlobe).

Druga zdravila in zdravilo Ketonol gel

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Pri uporabi zdravila Ketonol gel so možnosti medsebojnega delovanja z drugimi zdravili majhne. Pomembno je, da se pred uporabo zdravila Ketonol gel 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.

Sočasno **ne uporabljajte nobenega drugega mazila**, ki vsebuje ketoprofen ali katero koli drugo nesteroidno protivnetno zdravilo.

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 Ketonat gel v zadnjem trimesečju nosečnosti **ne smete uporabljati**. V prvih 6 mesecih nosečnosti zdravila Ketonat gel **ne uporabljajte**, razen če vaš 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 Ketonat lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja tudi za zdravilo Ketonat gel, ki se uporablja na koži.

Dojenje

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

Plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Zdravilo Ketonat gel vsebuje pomožno snov alkohol

To zdravilo vsebuje 2280 mg alkohola (etanola) v maksimalnem odmerku (8 g oz. 10 cm gela), kar je 28,5 % w/w. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

3. Kako uporabljati zdravilo Ketonat gel

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

Zdravilo Ketonat gel 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 **1-krat do 2-krat na dan nežno vtrite v kožo**. Odmerjanje se prilagodi velikosti obolenega predela: 5 cm zdravila, ki ga iztisnete iz tube, ustreza odmerku 100 mg ketoprofena, 10 cm zdravila pa odmerku 200 mg ketoprofena.

Starejši bolniki

Če ste starejši bolnik in ste bolj nagnjeni k razvoju neželenih učinkov, vam bo zdravnik priporočil, da uporabite najmanjši odmerek zdravila, ki zadostuje za učinkovito lajšanje znakov vaše bolezni.

Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let

Zdravila Ketonat gel ne uporabljajte.

Pri uporabi zdravila Ketonat gel pazite:

- Po uporabi gela obolelega predela ne pokrivajte s povoji ali obliži.
- Preprečite stik gela z očmi in sluznico.
- Takoj po uporabi gela si temeljito umijte roke (razen v primeru, če ste gel nanašali na roke).

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ketonat gel, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ketonat gel, 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 nenamernega zaužitja lahko gel povzroči sistemske neželene učinke, odvisno od zaužite količine. V tem primeru je zdravljenje simptomatsko in podporno.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ketonat gel

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ketonat gel, ga uporabite, 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 kar koli od spodaj navedenega, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Ketonat gel 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 z gelom namazan kožni predel izpostavljali soncu ali UVA-sevanju (v solariju)
- luščenje kože
- boleča ali mehurčkasta koža na mestu nanosa gela
- alergijske kožne reakcije
- huda kožna reakcija med izpostavljanjem sončni svetlobi

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

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

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

- koprivnica, kožni izpuščaji
- preobčutljivostne reakcije na 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, vnetje ledvic (intersticijski nefritis).

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

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 gel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po uporabi tubo takoj dobro zaprite!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ketonal gel

- Učinkovina je ketoprofen. 1 g gela vsebuje 25 mg ketoprofena.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: karbomeri, etanol (96 odstotni), eterično olje prave sivke, trolamin, prečiščena voda.

Izgled zdravila Ketonat gel in vsebina pakiranja

Gel je homogen in prosojen.

Zdravilo Ketonat gel je pakirano v škatle s tubo s 50 grami gela.

Zdravilo Ketonat gel je pakirano v škatle s tubo s 100 grami gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ketonat gel

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 Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.7.2023.