

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ketonal 25 mg/g gel

ketoprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ketonal gel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ketonal gel
3. Kako primjenjivati Ketonal gel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ketonal gel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ketonal gel i za što se koristi

Djelatna tvar Ketonal gela je ketoprofen.

Ketoprofen pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL).

Ketonal gel djeluje protuupalno i ublažava bol.

Ketonal gel primjenjuje se lokalno za simptomatsko ublažavanje otekline, boli, vrućine, crvenila i ukočenosti u zglobovima i mišićima u sljedećem indikacijama:

- artritis (upala zglobova)
- bol nakon ozljeda kao što su sportske ozljede, uganuća, istegnuća.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ketonal gel

Nemojte primjenjivati Ketonal gel:

- ako ste bilo kada prije imali ili imate bilo kakvu kožnu reakciju prilikom izlaganja suncu ili UV zračenju iz solarija
- ako ste ikada imali alergijske reakcije (kao što su simptomi astme ili alergijske hunjavice) na ketoprofen, acetilsalicilatnu kiselinu, druge nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen, indometacin), tiaprofenatnu kiselinu (lijek koji liječi bol ili upalu), fenofibrat (lijek za snižavanje kolesterola u krvi)
- ako ste imali kožne alergijske reakcije na ketoprofen, tiaprofenatnu kiselinu, fenofibrat, UV blokatore (kreme za sunčanje) ili parfeme
- ne izlažite tretirana područja sunčevom svjetlu (čak i prilikom oblačnog vremena) ili UV zrakama iz solarija za vrijeme liječenja i dva tjedna nakon prestanka liječenja. Zaštitite svoju kožu od sunčeva svjetla čak i prilikom oblačnog vremena.
- ako ste alergični na ketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio 4.6)

- ako je Vaša koža promijenjena ili oštećena, npr. akne, otvorene rane i inficirane ozljede, ekcem (osip praćen svrbežom i stvaranjem ljusaka na koži)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ketonal gel.

Odmah prekinite s primjenom ovog lijeka ako primijetite bilo kakvu kožnu reakciju uključujući kožne reakcije nakon istodobne primjene proizvoda koji sadrže oktokrilen (oktokrilen je jedna od pomoćnih tvari u više kozmetičkih proizvoda i proizvoda za održavanje higijene kao što su šamponi, sredstva za poslije brijanja, gelovi za tuširanje i kupanje, kreme za kožu, ruževi za usne, kreme protiv starenja kože, sredstva za uklanjanje kozmetike i lakovi za kosu, čija je svrha odlaganje razgradnje pod utjecajem svjetla).

Nemojte izlagati područja koja su bila u kontaktu s Ketonal gelom sunčevom svjetlu (čak i prilikom oblačnog vremena) ili UV zrakama, jer to može dovesti do ozbiljnih kožnih reakcija (fotosenzibilizacija). Zbog toga je neophodno:

- zaštititi tretirana područja odjećom za vrijeme liječenja i dva tjedna nakon prestanka liječenja, kako bi se izbjegao svaki rizik od fotosenzibilizacije
- temeljito oprati ruke nakon svakog nanošenja Ketonal gela.

Ako bolujete od astme u kombinaciji sa stalnom hunjavicom (kronični rinitis), kroničnom upalom sinusa i/ili nosnim polipima, postoji veći rizik od toga da ćete imati alergijsku reakciju na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) nego ostatak populacije.

Ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

Nemojte primjenjivati Ketonal gel:

- na sluznicu (kao što je sluznica usta, analno ili genitalno područje) ili oči
- uz okluzivni zavoj (nemojte stavljati zavoj, umatati ili pokrivati područje nepropusnim tkaninama ili plastičnom folijom).

Preporučeno trajanje liječenja ne smije se produljiti zbog rizika od razvoja kontaktnog dermatitisa i reakcija fotoosjetljivosti, koji se s produljenjem trajanja liječenja povećava.

Djeca i adolescenti

Budući da nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti primjene kod djece, upotreba Ketonal gela kod djece se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Ketonal gel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje možete nabaviti bez recepta, kao i biljne lijekove. Ketonal gel može utjecati na djelovanje drugih lijekova, a također i drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Ketonal gela.

Recite svom liječniku ako uzimate:

- metotreksat - koristi se u liječenju nekih vrsta tumora ili psorijaze
- druge lijekove koji sadrže ketoprofen. Ukupna dnevna doza ketoprofena ne smije prijeći 200 mg, bez obzira na oblik lijeka (tablete, krema ili supozitoriji).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Ketonol gel ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće. Ketonol gel ne smijete uzimati ni tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako to nije apsolutno nužno i ako vam to nije savjetovao liječnik. Ako Vam je tijekom tog razdoblja trudnoće potrebno liječenje, potrebno je primijeniti najnižu moguću dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Oblici lijeka Ketonol koji se uzimaju na usta (npr. tablete) mogu izazvati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se taj isti rizik i na Ketonol gel kada se primjenjuje na koži.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dostupnih podataka o utjecaju Ketonol gela na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Ketonol 25 mg/g gel sadrži etanol.

Oval lijek sadrži 285 mg alkohola (etanola) u 1 g gela. Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

3. Kako primjenjivati Ketonol gel

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ketonol gel je lijek za vanjsku primjenu na koži. Ruke uvijek treba temeljito oprati prije i odmah nakon uporabe Ketonol gela.

Ketonol gel nanijeti na oboljelo mjesto 2 – 4 puta na dan i lagano utrljati u kožu.

Namazati 5 do 10 cm gela; 5 cm odgovara približno 4 g gela, što je oko 100 mg ketoprofena (ovisno o zahvaćenoj površini). Uobičajena preporučena doza je 15 g gela dnevno (375 mg ketoprofena), što je otprilike 18, 75 cm gela. Gel nemojte miješati s ničim drugim.

Upozorenje: samo za kratkotrajnu primjenu. Trajanje liječenja je najdulje 7 dana. Ne povećavajte preporučene doze bez savjetovanja s liječnikom.

Primjena u djece

Ne preporučuje se primjena u djece.

Ako primijenite više Ketonol gela nego što ste trebali

Ako ste na kožu nanijeli više gela nego što biste smjeli, to vjerojatno neće izazvati problem.

Ako Vi ili netko drugi slučajno proguta Ketonol gel, odmah obavijestite liječnika ili se odmah uputite u hitnu službu najbliže bolnice. Ponesite kutiju lijeka sa sobom kako bi liječnik znao što ste uzeli.

Ako ste zaboravili primijeniti Ketonol gel

Ako ste zaboravili nanijeti Ketonol gel, primijenite ga u vrijeme predviđeno za Vašu sljedeću dozu. Ukoliko ste propustili dozu, ne smijete na kožu nanijeti dvostruku količinu gela.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

U slučaju pojave bilo koje od sljedećih reakcija, odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i obavijestite liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice:

- znakovi alergijske reakcije kao što su osip, otežano gutanje ili disanje, piskanje pri disanju, oticanje usana, lica, ždrijela ili jezika

- kožne reakcije kao što su crvenilo i stvaranje mjehurića na koži koje se može proširiti na cijelo tijelo.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- lokalizirane kožne reakcije kao što su crvenilo, upala kože (ekcem), svrbež ili osjećaj pečenja.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- kožne reakcije tijekom izlaganja svjetlu ili solariju (fotoosjetljivost), koprivnjača.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- pogoršanje već postojećeg zatajivanja bubrega.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ketonal gel

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nakon uporabe tubu treba odmah dobro zatvoriti.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 12 mjeseci

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na tubi iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ketonal gel držite dalje od otvorenog plamena. Ne smije se spaliti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ketonal gel sadrži

Djelatna tvar je ketoprofen.

1 gram gela sadrži 25 mg ketoprofena.

Pomoćne tvari su: karbomer (980 NF), etanol, eterično ulje lavande, trolamin, pročišćena voda.

Kako Ketonal gel izgleda i sadržaj pakiranja

Homogen proziran gel, s mirisom na lavandu i alkohol.

50 grama gela u aluminijskoj tubi, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.