

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ketonal 100 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju

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 medicinskoj sestri.
- 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 medicinsku sestru. 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 otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ketonal otopinu za injekciju/infuziju
3. Kako primjenjivati Ketonal otopinu za injekciju/infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ketonal otopinu za injekciju/infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ketonal otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi

Djelatna tvar u Ketonal otopini za injekciju/infuziju je ketoprofen. Ketoprofen pripada skupini lijekova koja se naziva nesteroidni protuupalni lijekovi. Ovi lijekovi djeluju tako da ublažavaju bol i upalu, ali ne liječe osnovnu bolest.

Liječnik će primijeniti ovaj lijek za suzbijanje akutne jake boli kada je potrebno brzo djelovanje ili kada niste u mogućnosti primijeniti lijek kroz usta kod:

- akutne upale zglobova (uključujući napadaje gihta)
- kroničnih bolova u zglobovima, posebice kod reumatoidnog artritisa (kronični poliartritis)
- ankilozantnog spondilitisa (Bechterewljeva bolest) i ostalih upalno-reumatskih bolesti kralježnice
- nadražajnih stanja pri degenerativnim bolestima zglobova i kralježnice (artroze i spondiloartroze)
- izvanzglobnog reumatizma
- bolnih otekline ili upala nakon ozljeda.

Liječenje injekcijama ili infuzijom u pravilu se provodi samo u obliku jednokratne primjene kao uvod u terapiju koju ćete nastaviti primati kroz usta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ketonal otopinu za injekciju/infuziju

Nemojte primjenjivati Ketonal otopinu za injekciju/infuziju:

- ako ste alergični na ketoprofen ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste preosjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, npr. ibuprofen ili indometacin. Znakovi alergijske reakcije uključuju: poteškoće s disanjem, ponestajanje daha zbog suženja dišnih puteva, napadaje astme, koprivnjaču, akutnu hunjavicu ili druge alergijske reakcije.

- ako imate ili ste imali čir na želucu ili ste krvarili iz želuca ili crijeva, imate ili ste imali puknuće stijenke u probavnom traktu
- ako ste teški srčani bolesnik
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate povećanu sklonost krvarenju
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako ste imali cerebrovaskularno krvarenje (krvarenje u mozgu) ili bilo koje drugo aktivno krvarenje
- ako imate poremećaj zaustavljanja krvarenja ili ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi
- ako ste imali fotoalergiju (alrgijska reakcija uzrokovana izlaganjem sunčevu ili UV svjetlu) ili fototoksične reakcije (oštećenje kože uzrokovano izlaganjem sunčevu ili UV svjetlu) tijekom liječenja ketoprofenom ili fibratima (lijekovima za snižavanje masnoće u krvi)
- ako bolujete od porfirije (bolest poremećaja sinteze crvenih krvnih stanica)
- ako imate izrazito povišeni krvni tlak
- ako ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Ketonal otopinu za injekciju/infuziju:

- ako bolujete od kronične plućne opstruktivne bolesti (uključujući **astmu**), osobito ako istodobno imate kroničnu upalu sluznice nosa ili sinusa, nosnu polipozu ili ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, jer postoji veći rizik od razvoja astmatskog napadaja
- ako bolujete od **bolesti probavnog sustava** (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis), jer je uz primjenu nesteroidnih protuupalnih lijekova moguća pojava krvarenja i stvaranja čireva u probavnom sustavu u bilo koje vrijeme tijekom liječenja
- ako bolujete od **sustavnog eritemskog lupusa (SLE)** (bolest koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege), jer je povećan rizik od nastanka upale ovojnice mozga
- ako ste **stariji od 65 godina**, jer postoji veća vjerojatnost za razvoj nuspojava, osobito krvarenja u probavnom sustavu
- ako **planirate trudnoću ili imate poteškoća sa začecem**. Ovaj lijek može otežati začecé (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).
- ako ste u **prvom ili drugom tromjesječju trudnoće** (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost)
- ako imate **poteškoća sa srcem**, preboljeli ste **moždani udar** ili imate **povećani rizik od nastanka tih bolesti** (npr. bolujete od visokog krvnog tlaka, šećerne bolesti, imate povišene vrijednosti kolesterola ili ste pušač). Nesteroidni protuupalni lijekovi, uključujući ketoprofen, mogu povećati rizik od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik je veći ako se uzimaju veće doze lijeka te ako se lijek uzima dugotrajno. Nemojte uzimati veće doze od preporučenih i nemojte uzimati lijek dulje od preporučenog vremena trajanja terapije
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Infekcije

Ovaj lijek može prikriti znakove infekcije kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da ovaj lijek može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija.

To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Ako se tijekom liječenja ovim lijekom pojave kožni osip, lezije ili druge reakcije na koži, odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i obratite se svom liječniku. To mogu biti znakovi ozbiljnih kožnih reakcija koje se u većini slučajeva javljaju na početku liječenja.

U slučaju pojave poremećaja vida, kao što je nejasan vid, odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i obratite se svom liječniku.

Pri dugotrajnijoj primjeni lijekova protiv bolova mogu se pojaviti glavobolje koje se ne smiju liječiti povećavanjem doze lijekova protiv boli.

Liječnik će učestalije pratiti Vaše zdravstveno stanje ili će Vam propisati kraće trajanje terapije:

- ako imate visoke vrijednosti kolesterola ili drugih masnoća u krvi
- ako ste srčani bolesnik
- ako imate šećernu bolest
- ako ste pušač
- ako imate poteškoća s funkcijom jetre ili bubrega
- ako uzimate lijekove za izmokravanje (diuretik)
- ako bolujete od psihoze, epilepsije ili Parkinsonove bolesti
- ako ste imali veći kirurški zahvat.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Ketonol otopina za injekciju/infuziju

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i one lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove. Ketonol može utjecati na učinak drugih lijekova i obratno.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- druge nesteroidne protuupalne lijekove, npr. ibuprofen, acetilsalicilatnu kiselinu
- digoksin, fenitoin
- litij (lijek za liječenje psihičkih bolesti)
- antikoagulanse – lijekovi za razrjeđivanje krvi (npr. heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin)
- metotreksat – lijek za liječenje nekih oblika raka ili psorijaze
- diuretike – lijekovi za izmokravanje
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili zatajivanja srca
- kortikosteroide (npr. hidrokortizon, betametazon, prednizolon)
- trombolitike – lijekovi za otapanje krvnih ugrušaka (npr. streptokinaza, alteplaza, reteplaza, tenekteplaza)
- antidepressive – lijekovi za liječenje depresije (npr. fluoksetin, sertralin, citalopram, paroksetin)
- ciklosporin ili takrolimus koji se koriste za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije
- mifepriston koji se koristi za prekid trudnoće. Važno je da se ketoprofen ne uzima 8 – 12 dana nakon primjene mifepristona.
- pentoksifilin – lijek za liječenje bolesti perifernih arterija
- probenecid, sulfipirazon – lijekovi za liječenje gihta
- tenofovir, zidovudin – koristi se u liječenju HIV infekcije
- oralne antidijabetike – lijekovi za šećernu bolest
- antacide – lijekovi za žgaravicu, nadutost i bol u želucu
- intrauterinu kontracepciju
- nikorandil – lijek za liječenje boli u prsima, čeljusti i leđima koja se javlja pri fizičkom naporu zbog problema sa protokom krvi prema srcu (angina pectoris)
- fenobarbital
- lijekove koji povećavaju razinu kalija u krvi, kao što su kalijeve soli i trimetoprim (lijek za liječenje bakterijske infekcije).

Različiti lijekovi koji se koriste protiv zgrušavanja krvi mogu pri istovremenoj primjeni s Ketonol otopinom za injekciju/infuziju povećati rizik od krvarenja. Riječ je o lijekovima sa sljedećim djelatnim tvarima: tirofiban, eptifibatid, abciksimab i iloprost.

Utjecaj na laboratorijske nalaze

Ketonal otopina za injekciju/infuziju može utjecati na sljedeće laboratorijske vrijednosti: krvna slika, vrijeme krvarenja, šećer u krvi, željezo, bilirubin, jetrene probe, LDH, SGOT (AST), SGPT (ALT).

Ketonal otopina za injekciju/infuziju s hranom, pićem i alkoholom

Konzumacija alkohola tijekom liječenja ovim lijekom može povećati rizik od nastanka nuspojava, osobito u probavnom traktu i središnjem živčanom sustavu, stoga tijekom liječenja izbjegavajte konzumaciju alkohola.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće ovaj lijek može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće ovaj lijek ne smije se primijeniti. Mogući su štetni učinci na plod (utjecaj na razvoj srca, pluća i bubrega), te na majku (produljeno vrijeme krvarenja, odgođeni početak ili produljenje trajanja poroda).

Dojenje

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom dojenja. Nisu dostupni podaci o izlučivanju ketoprofena u majčino mlijeko.

Plodnost

Primjena ketoprofena može smanjiti plodnost kod žena, te se ne preporučuje ženama koje žele zatrudnjati. Kod žena s poteškoćama sa začećem ili žena koje su na pretragama zbog neplodnosti, neophodno je razmotriti prekid primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguća je pojava izrazite pospanosti, omaglice, konvulzija (epizode grčenja i smanjene svijesti) ili smetnji vida. Ako se ovi simptomi pojave, nemojte upravljati motornim vozilima niti rukovati strojevima.

Ketonal otopina za injekciju/infuziju sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 200 mg etanola po jednoj ampuli (2 ml) Ketonal otopine za injekciju/infuziju. Količina alkohola u jednoj ampuli ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 5 ml piva ili 2 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ketonal otopina za injekciju/infuziju sadrži benzilni alkohol

Jedna ampula (2 ml) Ketonal otopine za injekciju/infuziju sadrži 40 mg benzilnog alkohola. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku za savjet ako ste trudni ili

dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

Ketonal otopina za injekciju/infuziju sadrži propilenglikol

Jedna ampula (2 ml) Ketonal otopine za injekciju/infuziju sadrži 800 mg propilenglikola.

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek. Ako imate bolest jetre ili bubrega, nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

Ketonal otopina za injekciju/infuziju sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj ampuli (2 ml), tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Ketonal otopinu za injekciju/infuziju

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu, način i duljinu trajanja primjene ovog lijeka sukladno vrsti i težini Vaše bolesti i Vašem općem stanju.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Liječnik će primijeniti ovaj lijek u akutnoj fazi, a nakon toga će Vam propisati liječenje oblikom ketoprofena koji se uzima kroz usta. Ukupna dnevna doza ketoprofena ne smije biti veća od 200 mg.

Preporučena doza za odrasle

Intramuskularna primjena (injekcija u mišić)

Doza Ketonala u obliku injekcije je 1 ampula (100 mg).

Ketonal u obliku injekcije se, po potrebi, može kombinirati s Ketonal kapsulama, tabletama, čepićima ili gelom, no treba imati na umu da maksimalna doza ketoprofena (uključujući i primjenu drugih oblika) ne smije prelaziti 200 mg tijekom 24 sata.

Ako se u teškim slučajevima Ketonal injekcije moraju dati dva puta dnevno, treba mijenjati mjesto u koje se injekcija daje.

Intravenska infuzija (primjena u venu)

Infuzija ketoprofena u venu se može dati samo u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (bolnicama). Ketonal se može dati u obliku kratkotrajne spore infuzije u trajanju od pola do jednog sata ili u obliku dugotrajne spore infuzije u trajanju od osam sati. Odluku o trajanju infuzije donijet će liječnik ovisno o zdravstvenom stanju bolesnika.

Maksimalna doza ketoprofena ne smije prelaziti 200 mg u 24 sata.

Stariji bolesnici (od 65 godina na dalje)

Kod starijih bolesnika liječenje se započinje primjenom niže doze jer su stariji bolesnici izloženi većem riziku od razvoja ozbiljnih nuspojava. Liječnik će tijekom liječenja redovito kontrolirati Vašu bubrežnu funkciju i probavni sustav.

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece mlađe od 18 godina jer nema dovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti u toj skupini bolesnika.

Bolesnici s oslabljenom bubrežnom funkcijom

Ako je klirens kreatinina između 30 i 50 ml/min kao i pri hipoalbuminemiji preporučuje se započeti liječenje najnižom djelotvornom dozom. Liječnik će kontrolirati Vašu bubrežnu funkciju.

Primjena ketoprofena je kontraindicirana ako je klirens kreatinina manji od 30 ml/min.

Bolesnici s oslabljenom funkcijom jetre

Budući da se razgradnja ketoprofena uglavnom odvija u jetri, pri oštećenoj funkciji jetre mora se računati s usporenom razgradnjom i smanjenjem brzine razgradnje ketoprofena. Ako imate blago oštećenje funkcije jetre, liječnik će Vas pažljivo nadzirati, a primijenit će najnižu učinkovitu dozu. Ako imate teško oštećenje funkcije jetre, ne smijete primiti ketoprofen.

Način primjene

Ketonal injekcije se mogu primijeniti:

- intramuskularno – injekcija u mišić
- intravenski – u obliku infuzije u venu (provodi se samo u bolnicama).

Prilikom primjene ovog lijeka liječnik će pripremiti pribor i opremu za hitno medicinsko zbrinjavanje za slučaj pojave alergijskih reakcija.

Ako primijenite više Ketonal otopine za injekciju/infuziju nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da će Vam medicinsko osoblje dati preveliku dozu.

Prekomjerna doza može izazvati glavobolju, omaglicu, omamljenost, mučninu, povraćanje, proljev i bol u trbuhu. Simptomi teškog trovanja su pad krvnog tlaka, otežano disanje i krvarenje iz probavnog sustava. Ako primijetite ove nuspojave odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu jedinicu hitne medicinske pomoći.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah otidite do svog liječnika ili u bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:

- astmatski napadaj ili otok lica, usnica ili ždrijela, što otežava gutanje i disanje, pojavu zviždanja u plućima kod disanja ili osjećaj zatezanja u prsima te svrbež i osip. Ove nuspojave mogu biti simptomi teške alergijske reakcije.
- žareća i probadajuća bol u trbuhu popraćena s osjećajem praznine i gladi. Postoji mogućnost da se radi o vrijeđu (čir) na želucu ili crijevima.
- pojava mjehurića, ljuštenja ili krvarenja na bilo kojem dijelu kože s ili bez pojave izbočenog osipa koji svrbi. To uključuje pojavu navedenih promjena na usnama, očima, ustima, nosu, genitalijama, šakama ili stopalima. Istovremeno se mogu pojaviti i simptomi slični gripi. Ove ozbiljne nuspojave na koži zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost. Ovo mogu biti simptomi aseptičkog meningitisa - upale moždane ovojnice.
- krv u mokraći, promjene u količini mokraće te oticanje dijelova tijela, posebice nogu, gležnjeva ili stopala. Ove nuspojave mogu ukazivati na ozbiljne poteškoće u funkciji bubrega.
- bolovi u prsima ili iznenadna jaka glavobolja. Primjena ketoprofena može u povećati rizik od pojave srčanog ili moždanog udara.
- povraćanje krvi, jaka bol u trbuhu, tamna katranasta stolica.

Ostale moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- probavne smetnje, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu.

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

- nesanica, nemir, razdražljivost
- omamljenost, glavobolja, vrtoglavica, pospanost (koja može biti izrazita), omaglica, depresija, halucinacije, smetenost
- zatvor, nadutost, proljev, bolovi u želucu odnosno gornjem dijelu trbuha, upale sluznice u želucu i/ili tankom crijevu, vjetrovi, čir na želucu ili crijevima
- osip, svrbež
- iscrpljenost
- zadržavanje tekućine u tijelu/otekline, npr. ruku i nogu (edemi)
- sindrom kroničnog umora.

Rijetko (mogu se javiti u 1 na 1000 osoba)

- slabokrvnost (može dovesti do bljedila, slabosti i kratkoće daha)
- poremećaj osjeta (trnci) u rukama i na stopalima
- smetnje vida (npr. zamagljeni vid)
- šum u ušima
- astma
- upala sluznice u usnoj šupljini s aftama
- čir na želucu, upala debelog crijeva
- upala jetre, povišene vrijednosti jetrenih proba u krvi
- povećanje tjelesne težine.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje 1 na 10 000 osoba):

- pogoršanje zaraznih upalnih stanja
- smanjenje broja pojedinih krvnih stanica, što može dovesti do opće slabosti i neotpornosti na infekcije te pojave povišene temperature i podljeva
- suženja u području crijeva nalik dijafragmi
- poremećaj funkcije jetre, žutica
- smetnje bubrežne funkcije (abnormalni nalazi mokraće kao što su bjelančevine ili krv u mokraći, povišena mokraćna kiselina i ostaci dušika u krvi), oštećenje bubrega (prije svega nakon dugotrajne primjene).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smetnje funkcije koštane srži (zatajenje koštane srži), jako smanjenje broja trombocita (vrste krvnih pločica, što povećava rizik od krvarenja i podljeva), manjak crvenih krvnih zrnaca
- bolovi i žarenje na mjestu uboda, reakcije na mjestu uboda uključujući odumiranje površine kože na području oko uboda
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- promijenjena narav, oscilacije raspoloženja
- poremećaj okusa
- konvulzije (epizode grčenja sa smanjenom svijesti)
- koprivnjača (ili pogoršanje kronične koprivnjače), reakcije fotoosjetljivosti (preosjetljivost na svjetlo)
- zatajivanje srca ili pogoršanje bolesti srca, smetnje srčanog ritma, visoki krvni tlak
- upala krvnih žila
- upala gušterače
- snižavanje razine natrija u krvi (može izazvati glavobolju, mučninu, umor, smetenost, promjene ličnosti i napadaje grčeva)

- povećanje razine kalija u krvi (može izazvati mišićnu slabost, grčeve, srčane aritmije, pad krvnog tlaka)
- gubitak kose (alopecija).

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 otopinu za injekciju/infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

Rok valjanosti pripremljene otopine

Nakon razrjeđivanja prema uputama navedenim na kraju ove upute o lijeku, razrijeđenu otopinu treba prikladno zaštititi od prirodnog dnevnog svjetla.

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni dokazana je:

- za lijek razrijeđen s 0,9 %-tnom otopinom NaCl do koncentracije od 2 mg/ml (za kratkotrajnu intravensku infuziju) tijekom 2 sata pri temperaturi od 15°C – 25°C,
- za lijek razrijeđen s 0,9 %-tnom otopinom NaCl, otopinom Ringerovog laktata ili otopinom glukoze (5 % ili 10 %) do koncentracije od 0,4 mg/ml (za dugotrajnu intravensku infuziju) tijekom 10 sati pri temperaturi od 15°C – 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobnog kontaminacije, lijek treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 otopina za injekciju/infuziju sadrži

Djelatna tvar je ketoprofen.

2 ml otopine za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 100 mg ketoprofena. 1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 50 mg ketoprofena.

Drugi sastojci su: propilenglikol, etanol, benzilni alkohol, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Kako Ketonal otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju/infuziju.

Bezbojna do blago žućkasta prozirna otopina, gotovo bez vidljivih čestica.

2 ml otopine za injekciju/infuziju u staklenoj ampuli, 10 ampula, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ketonal 100 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju

ketoprofen

Kvalitativni i kvantitativni sastav

2 ml otopine za injekciju (1 ampula) sadrži 100 mg ketoprofena.

Pomoćne tvari: propilenglikol, etanol, benzilni alkohol, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Važne informacije o nekim sastojcima Ketonal otopine za injekciju/infuziju

Ketonal 100 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju sadrži 12,3 vol % (V/V) etanola. Svaka ampula (2 ml) sadrži 0,2 g etanola, što može biti štetno bolesnicima s oštećenjem funkcije jetre, osobama koje pretjerano konzumiraju alkohol, oboljelima od epilepsije, bolesnicima s oštećenjima ili bolestima mozga, trudnicama, dojiljama i djeci. Postoji mogućnost promjene ili pojačanja djelovanja drugih lijekova.

Jedna ampula (2 ml) Ketonal otopine za injekciju sadrži 40 mg benzilnog alkohola. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Jedna ampula (2 ml) Ketonal otopine za injekciju/infuziju sadrži 800 mg propilenglikola. Iako se nije pokazalo da propilenglikol uzrokuje reproduktivnu toksičnost ni u životinja, ni u ljudi, može dospjeti do fetusa i pronađen je u mlijeku. Stoga, primjenu propilenglikola u bolesnica koje su trudne ili doje treba razmotriti od slučaja do slučaja.

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre potreban je medicinski nadzor, budući da su prijavljeni razni štetni događaji koji se pripisuju propilenglikolu, kao što su disfunkcija bubrega (akutna tubularna nekroza), akutno zatajenje jetre i disfunkcija jetre.

Upozorenje:

Injekcije/infuzija se primjenjuju samo onda kada je potrebno brzo djelovanje ili kada oralna primjena nije moguća. Liječenje injekcijama u pravilu se provodi samo u obliku jednokratne primjene kao uvod u terapiju.

Doziranje i način primjene

Liječenje Ketonal injekcijom/infuzijom treba primijeniti jednokratno ili, ako je nužno, ograničiti na akutnu fazu bolesti.

Maksimalna dnevna doza ketoprofena ne smije biti veća od 200 mg.

Prije početka liječenja potrebno je pažljivo procijeniti omjer rizika i koristi liječenja ketoprofenom u dozi od 200 mg na dan.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najmanjih učinkovitih doza kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma.

Intramuskularna (duboka intraglutealna) primjena

Ketonal 100 mg/2 ml injekcija se injicira sporo i duboko intraglutealno. Preporučena intramuskularna doza je jedna ampula (100 mg).

Ako je potrebno, liječenje se može nastaviti oralnim ili rektalnim oblikom ketoprofena. Ukupna dnevna doza ne smije prijeći 200 mg.

Ako se u teškim slučajevima Ketonal 100 mg/2 ml injekcija mora dati dva puta dnevno, treba mijenjati mjesto u koje se injekcija daje.

Ako bolesnik ima protezu kuka, injekciju treba dati na drugu stranu.

Intravenska infuzija

Infuzija se daje u obliku spore infuzije. Liječenje ketoprofen infuzijskom otopinom ne smije trajati dulje od 48 sati.

Kratkotrajna (intermitentna) intravenska infuzija

Sadržaj 1 do 2 ampule (100 – 200 mg) Ketonal otopine za injekcije/infuziju treba razrijediti u 100 ml fiziološke otopine (0,9% NaCl). Razrijeđenu otopinu treba dati u sporoj intravenskoj infuziji u trajanju od pola do jednog sata. Otopina uvijek mora biti zaštićena od dnevne svjetlosti.

Maksimalna doza iznosi 200 mg u 24 sata.

Dugotrajna (kontinuirana) intravenska infuzija

Sadržaj 1 do 2 ampule (100 – 200 mg) Ketonal otopine za injekciju/infuziju razrjeđuje se u 500 ml infuzijske otopine (0,9% NaCl, Ringerov laktat, Glukoza 5% i 10%). Razrijeđenu otopinu treba dati u sporoj intravenskoj infuziji u trajanju od osam sati; može se ponoviti nakon 8 sati. Otopina uvijek mora biti zaštićena od dnevne svjetlosti.

Maksimalna dnevna doza je 200 mg.

Prilikom primjene Ketonal 100 mg/2 ml injekcije/infuzije potrebno je unaprijed osigurati sav potreban pribor i opremu za hitno medicinsko zbrinjavanje zbog moguće pojave anafilaktičkih reakcija koje mogu rezultirati stanjem šoka. Isto vrijedi i za primjenu ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova. Bolesniku treba objasniti potrebu ove mjere opreza.

Ketoprofen se može kombinirati s analgeticima centralnog djelovanja; može se miješati s morfinom u istoj boci: 10 do 20 mg morfina i 100 mg (do 200 mg) ketoprofena razrijedi se u 500 ml fiziološke otopine (0,9% NaCl) ili otopine Ringerova laktata.

Maksimalna doza iznosi 200 mg u 24 sata.

Stariji bolesnici (od 65 godina na više)

Kod starijih bolesnika postoji veći rizik od pojave ozbiljnih nuspojava i zbog toga stariji bolesnici moraju biti pod posebnim nadzorom. Ako se procijeni da je terapija s NSAIL potrebna, tada liječenje treba započeti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma.

Kod ovih bolesnika potrebno je kontrolirati bubrežnu funkciju, kao i pratiti bolesnika zbog moguće pojave gastrointestinalnog krvarenja.

Općenito se preporučuje ne primjenjivati injekciju/infuziju duže od dva dana. Nakon postizanja zadovoljavajućeg odgovora, liječenje treba nastaviti oralnim oblicima Ketonala.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Budući da dosadašnje kliničke studije nisu pružile dovoljno informacija o sigurnosti primjene i djelotvornosti ketoprofena kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina, ketoprofen se ne smije primjenjivati u ovoj dobnoj skupini.

Bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom

Pri klirensu kreatinina između 30 i 50 ml/min, kao i hipoalbuminemiji, preporučuje se započeti liječenje najnižom učinkovitom dozom i kontrolirati bubrežnu funkciju.

Primjena ketoprofena pri klirensu kreatinina manjem od 30 ml/min je kontraindicirana.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

S obzirom da jetra zauzima središnje mjesto u metabolizmu, pri oštećenoj funkciji jetre mora se računati s usporenom razgradnjom i smanjenom brzinom eliminacije. Bolesnike s malim oštećenjem funkcije jetre treba strogo nadzirati i smije ih se liječiti samo s najnižom učinkovitom dozom. Kod bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre primjena ketoprofena je kontraindicirana.

Upozorenje

Ne miješati tramadol i ketoprofen u istoj boci jer se stvara talog.

Infuzijske boce trebaju biti omotane tamnim papirom ili aluminijskom folijom zbog osjetljivosti ketoprofena na svjetlost.