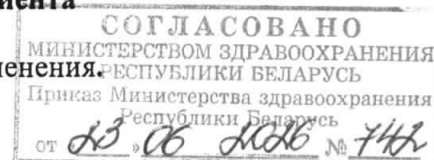


7783 - 2019

Листок-вкладыш: информация для пациента

Кетонал, 50 мг/г, крем для наружного применения

кетопрофен



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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. 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, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кетонал.
3. Применение препарата Кетонал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетонал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетонал, и для чего его применяют.

Действующим веществом крема Кетонал является кетопрофен. Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Эти препараты уменьшают воспаление и болевые ощущения.

Кетонал используется для местного симптоматического лечения:

боли и воспаления суставов при ревматических заболеваниях;
при посттравматических болях.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кетонал.

Не применяйте Кетонал

если у вас аллергия на кетопрофен или любое вспомогательное вещество, входящее в состав данного лекарственного препарата (перечислены в разделе б);

если у вас в анамнезе наблюдались аллергические реакции (такие как сужение дыхательных путей, воспаление слизистой оболочки носа, крапивница) на кетопрофен, другие НПВП, салицилаты (напр., ацетилсалициловая кислота), фенофибрат и тиапрофеновую кислоту, а также УФ-блокаторы или отдушки;

при наличии у вас обострения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;

на поврежденную и измененную патологическим процессом кожу, например, если у вас экзема, угри, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения кожи;

под облегающую одежду;

под окклюзионную повязку (герметичную, плотно прилегающую повязку, не пропускающую воздух и влагу);

одновременно на том же участке кожи с другими лекарственными препаратами, наносимыми на кожу;

- если у вас в анамнезе наблюдались реакции фотосенсибилизации (повышения чувствительности организма к действию ультрафиолетового или видимого света);
- если предполагаемая область нанесения крема в период лечения и в течение 2 недель после окончания лечения будет подвергаться воздействию солнечного света (в том числе в пасмурную погоду) либо УФ излучения (солярий);
- во время третьего триместра беременности.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Кетонал необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

- Воздействие солнечного света (даже в пасмурную погоду) или УФ-лучей на участки кожи, контактирующие с кремом Кетонал, может вызвать потенциально серьезные кожные реакции (фоточувствительность).

Поэтому:

- **Во избежание риска фотосенсибилизации защищайте обработанные участки кожи одеждой во время лечения и в течение двух недель после прекращения лечения.**
- Тщательно мойте руки после каждого применения крема;
- При возникновении первых признаков кожной реакции после нанесения крема Кетонал лечение следует немедленно прекратить.
- Не следует наносить крем Кетонал на слизистые оболочки, область анального отверстия, гениталий и вокруг глаз. Следует избегать попадания крема в глаза.
- При наличии почечной, сердечной или печеночной недостаточности перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.
- Если у вас астма в сочетании с хроническим воспалением слизистой оболочки носа, хроническим воспалением придаточных пазух и/или полипозом носа, то риск развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту или другие подобные препараты у вас выше по сравнению с другими людьми.
- Не превышайте рекомендуемую продолжительность лечения в связи с риском развития контактного дерматита и возникновения реакции фоточувствительности.
- Если у вас есть инфекция (см. раздел «Инфекции» ниже)
- Не наносите крем Кетонал под окклюзионную повязку (герметичную, плотно прилегающую повязку, не пропускающую воздух и влагу).

Инфекции

Кетонал может маскировать такие симптомы инфекции, как лихорадка и боль. Поэтому применение Кетонала может отсрочить начало надлежащего лечения инфекции, что может привести к увеличению риска осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных инфекциях кожи, связанных с ветряной оспой. Если вы применяете Кетонал и у вас есть инфекция, а ваши симптомы сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Немедленно прекратите применение крема Кетонал, если у вас возникнут какие-либо кожные реакции, в том числе кожные реакции после одновременного применения средств, содержащих октокрилен (это одно из вспомогательных веществ в ряде косметических и гигиенических продуктов, таких как шампуни, средства после бритья, гели для душа, кремы для кожи, средства для снятия макияжа, лаки для волос и т.д., которое предотвращает разрушение продукта под действием света).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков не установлены, поэтому препарат не следует применять у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Кетонал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При использовании крема Кетонал вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами является незначительной.

Перед применением крема Кетонал важно проконсультироваться с врачом:

- если вы принимаете метотрексат (препарат, используемый для лечения псориаза, ревматоидного артрита или рака),
- если вы принимаете определенные препараты, препятствующие свертыванию крови (кумариновые антикоагулянты), в этом случае ваш лечащий врач будет проводить регулярный контроль свертывания крови,
- если вы принимаете салицилаты (например, ацетилсалициловую кислоту, которая чаще всего используется для облегчения боли).

Не применяйте одновременно любые другие мази, гели или кремы, содержащие кетопрофен или другие НПВП.

Беременность, лактация и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте крем Кетонал во время последних трех месяцев беременности.

Вам не следует использовать крем Кетонал в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо лечение в этот период времени, необходимо применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. Кетонал для перорального приема (например, таблетки), может вызвать развитие нежелательных реакций у вашего нерожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении крема Кетонал на кожу.

Грудное вскармливание

Не применяйте крем Кетонал во время грудного вскармливания, так как безопасность использования кетопрофена в период лактации не доказана.

Фертильность

Если вы планируете беременность, доза крема Кетонал должна быть как можно меньшей, а продолжительность лечения - как можно более короткой.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами незначительно.

Вспомогательные вещества

Крем Кетонал содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (могут быть отсроченными).

В 1 г крема Кетонал содержится 70 мг пропиленгликоля (E1520). Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

3. Применение препарата Кетонал.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Крем Кетонал предназначен только для наружного применения путем нанесения на кожу.

Для облегчения симптомов следует использовать наименьшую эффективную дозу препарата в течение как можно более короткого промежутка времени.

Крем Кетонал наносят на болезненный или воспаленный участок 2 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. Доза зависит от площади больного участка.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Пожилые пациенты

Пожилые люди более склонны к развитию нежелательных реакций. Врач порекомендует вам использовать наименьшую дозу препарата, достаточную для эффективного купирования симптомов.

Дети

Применение препарата не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

При использовании крема Кетонал:

- После нанесения крема Кетонал не следует закрывать обработанное больное место герметичными, плотно прилегающими повязками, не пропускающими воздух и влагу.
- Избегайте попадания крема Кетонал в глаза и на слизистые оболочки.
- Сразу после использования крема тщательно вымойте руки (если только вы не наносили крем на руки).

Крем Кетонал может использоваться в комбинации с другими лекарственными формами препарата Кетонал (капсулами, таблетками, суппозиториями), при этом общая максимальная суточная доза, независимо от лекарственной формы, не должна превышать 200 мг кетопрофена.

Если вы использовали большее количество крема Кетонал, чем следовало

Если вы использовали большее количество крема Кетонал, чем следовало, тщательно промойте кожу проточной водой и обратитесь к врачу. При местном применении препарата передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь крем может вызвать системные нежелательные реакции, в зависимости от принятого количества. В этом случае лечение носит симптоматический и поддерживающий характер.

Если вы забыли нанести препарат Кетонал

Если вы забыли нанести крем Кетонал, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза. Не наносите двойную дозу крема, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас возникли какие-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите применение крема Кетонал и сообщите об этом вашему врачу или позвоните в ближайшую больницу:

- отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания;
- приступ астмы;
- аллергическая кожная реакция, которая заметно распространяется (покраснение, зуд, чувство жжения);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, если вы подвергали покрытый кремом участок кожи воздействию солнечного света или ультрафиолетового излучения (в солярии);
- шелушение кожи;
- боль или волдыри на коже в месте нанесения крема;
- тяжелая кожная реакция при воздействии солнечного света.

Во время лечения кремом Кетонал наблюдались следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100)

- зудящая сыпь, покраснение кожи, зуд, чувство жжения, экзема, легкое и

кратковременное воспаление кожи (дерматит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- крапивница, кожные высыпания;
- реакции повышенной чувствительности к свету (реакции фоточувствительности), которые могут сохраняться в течение длительного времени после однократного нанесения на кожу;
- мелкие пятнистые кровоизлияния под кожу или в слизистые оболочки (пурпура)
- кожные заболевания, которые могут характеризоваться покраснением, шелушением кожи, появлением пузырей, ожогоподобных состояний, ран, воспалений и язв, которые могут распространяться на слизистые оболочки рта, глаз и половых органов;
- случаи более тяжелых реакций, таких как экзема с крупными или мелкими волдырями, которые могут распространяться или становиться распространенными (возникать на всем теле).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- усугубление предшествующей почечной недостаточности;
- тяжелый контактный дерматит вследствие плохой гигиены и воздействия солнца, тяжелая контактная длительная аллергическая реакция на солнечный свет или УФ-излучение;
- токсический эпидермальный некролиз.

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных)

- локализованный подкожный отек (ангионевротический отек), анафилактический шок, анафилаксия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Кетонал.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и алюминиевой тубе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, 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.

1 г крема для наружного применения содержит 50 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества:

Глицерол сорбитан олео стеарат (Арлацель 481V),
сополимер додецилгликоля и макрогола 45 (Эльфакос ST 9),
изопропилмиристат,
магния сульфат гептагидрат,
метилпарагидроксибензоат Е 218,
пропиленгликоль,
пропилпарагидроксибензоат Е 216,

Кетонал, 50 мг/г, крем для наружного применения

Текст листка-вкладыша (ЛВ)

НД РБ

белый вазелин,
вода очищенная.

7783 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Описание внешнего вида

Гомогенный крем белого или почти белого цвета.

Характер и содержимое упаковки

30 г или 50 г крема в алюминиевой тубе. 1 туба с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз Фармасьютикалз д.д. (Сандоз д.д.), Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Германия.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

03/2026 г.

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:

<https://www.rceth.by/Refbank>.