

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ketonal 100 mg injekční roztok

ketoprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ketonal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ketonal používat
3. Jak se přípravek Ketonal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ketonal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ketonal a k čemu se používá

Co je Ketonal

Ketoprofen je nesteroidní antirevmatikum působící proti zánětu, bolesti a zvýšené teplotě. Brání tvorbě prostaglandinů (tkáňových působků), které se podílejí na vzniku zánětu a bolesti.

K čemu se používá Ketonal

Ketonal je určen k léčbě zánětlivých, degenerativních (z opotřebení kloubních chrupavek) a metabolických (způsobených poruchou látkové výměny) revmatických onemocnění a ke zmírnění některých akutních i chronických (vleklých) bolestivých stavů.

Přípravek se používá u těchto onemocnění a stavů:

- revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů)
- ankylozující spondylitida – Bechtěrevova nemoc, psoriatická a reaktivní artritida (zánětlivá revmatická onemocnění postihující zejména páteř a velké klouby, u psoriatické artritidy doprovázená kožním postižením - psoriázou, u reaktivních artritid vznikající v návaznosti na postižení trávicího nebo močového systému nebo po infekcích horních cest dýchacích)
- dna, pseudodna (onemocnění kloubů zapříčiněné poruchou látkové výměny a vylučování kyseliny močové)
- artrózy (degenerativní onemocnění kloubů)

- bolestivé stavy při mimokloubním (extraartikulárním) revmatismu, např. zánět šlachy (tendinitida), zánět tíhového vaku (bursitida) a zánět pouzdra ramenního kloubu (kapsulitida ramene)
- pooperační bolesti
- bolestivá menstruace (primární dysmenorrhoea)
- bolesti kostí nádorového původu
- poúrazové bolesti.

Ke zmírnění akutních a silně bolestivých stavů (pooperační bolesti, bolesti kostí nádorového původu a poúrazové bolesti) je určeno především intravenózní podání (podání do žíly) přípravku Ketonal, které je však možné použít i u ostatních indikací.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ketonal používat

Nepoužívejte přípravek Ketonal:

- jestliže jste alergický(á) na ketoprofen, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6), alergická reakce se mohla projevit jako astmatický záchvat, kopřivka (svědivá vyrážka), rýma, ztížené dýchání způsobené zúžením dýchacích cest nebo jiná reakce alergického typu
- jestliže trpíte těžkým srdečním selháním
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti vřed žaludku či dvanáctníku nebo se u Vás vyskytlo v minulosti krvácení nebo proděravění trávicího traktu
- jestliže trpíte krvácením do mozku nebo jakýmkoli jiným krvácením
- jestliže máte sklon ke krvácení
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství
- jestliže trpíte poruchou zástavy krvácení (hemostázy) nebo jste v současnosti léčen(a) léky tlumícími srážlivost krve (antikoagulancii).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ketonal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Svého lékaře informujte o všech zdravotních problémech, které máte nebo které jste měl(a) v minulosti, zvláště jestliže:

- máte nebo jste v minulosti prodělal(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku
- jste v minulosti měl(a) poruchy trávicího traktu (může se projevit ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba (zánětlivá onemocnění střeva))
- trpíte srdečním selháním, cirhózou (jaterní onemocnění) nebo nefrózou (nezánětlivé onemocnění ledvin)
- trpíte astmatem spojeným s chronickou rýmou, chronickým zánětem dutin a/nebo nosními polypy
- máte poruchy srážlivosti krve
- máte poruchu funkce ledvin nebo jater
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi) a/nebo mírné až středně těžké srdeční selhání
- užíváte jakékoli jiné léky
- jste starší osoba - musíte pečlivě sledovat a hlásit výskyt jakýchkoli neobvyklých příznaků (zvláště krvácení do trávicího traktu), zejména na počátku léčby
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Léky, jako je Ketonal, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měl(a) byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Pokud se u Vás v průběhu léčby objeví rozmazané vidění, upozorněte na to svého lékaře.

Infekce

Ketonal může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ketonal tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem

Další léčivé přípravky a Ketonal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Nepoužívejte ketoprofen spolu s dalšími nesteroidními antirevmatiky nebo vysokými dávkami salicylátů.
- Riziko krvácení je zvýšeno při současném užívání ketoprofenu a léčiv, která brání tvorbě krevních sraženin, jako je heparin a warfarin (antikoagulancia) nebo protidestičkové léky (např. tiklopidin, klopidogrel).
- Dávkování lithia by mělo být při současném užívání ketoprofenu upraveno.
- Při souběžné léčbě methotrexátem je třeba pravidelně sledovat krevní obraz; při dávkování methotrexátu vyšším než 15 mg týdně je třeba, aby mezi podáním ketoprofenu a methotrexátu uběhlo alespoň 12 hodin.
- Riziko poruchy funkce ledvin je vyšší u pacientů užívajících diuretika, ACE inhibitory nebo antagonisty angiotensinu II (léky používané hlavně na snížení vysokého krevního tlaku).
- Účinky léků proti vysokému krevnímu tlaku a léků usnadňujících tvorbu moči (diuretika - “tablety na odvodnění”) mohou být při současném užívání s ketoprofenem oslabeny.
- Riziko krvácení je zvýšeno u pacientů užívajících léky proti depresi (ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu).
- Některé léčivé přípravky podávané současně s ketoprofenem mohou podpořit zvýšení hladiny draslíku v krvi (hyperkalémie): draselné soli, kalium šetřící diuretika, inhibitory konvertujícího enzymu, blokátory receptoru angiotenzinu II, nesteroidní antirevmatika, hepariny (nízkomolekulární nebo nefrakcionované), cyklosporin, takrolimus a trimethoprim.
- Současné podávání některých protidestičkových léčiv zvyšuje riziko krvácení: tirofiban, eptifibatid, abciximab a iloprost.
- Zejména u starších pacientů je zvýšené riziko poškození ledvin při současném užívání ketoprofenu a cyklosporinu nebo takrolimu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Ketonal, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Nepoužívejte přípravek Ketonal během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud používáte od 20. týdne těhotenství přípravek Ketonal po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Nedoporučuje se používat ketoprofen, pokud kojíte.

Plodnost

Používání ketoprofenu může zhoršit ženskou plodnost, proto se jeho používání u žen usilujících o otěhotnění nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů mohou nesteroidní antirevmatika způsobit ospalost, točení hlavy, křeče a rozostřené vidění. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Ketonal obsahuje benzylalkohol, propylenglykol, ethanol a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg benzylalkoholu v jedné ampulce, což odpovídá 20 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater nebo pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje 800 mg propylenglykolu v jedné ampulce, což odpovídá 400 mg/ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje 12,3 % obj. alkoholu (ethanolu), tj. do 200 mg v jedné ampulce. Množství alkoholu v jedné ampulce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 5 ml piva nebo 2 ml vína.

Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Přípravek je škodlivý pro alkoholiky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ketonal používá

Dospělí a dospívající starší 15 let

Nitrosvalová injekce

Bude Vám podána jedna ampulka jednou nebo dvakrát denně injekcí do svalu.

Nitrožilní podání

Ketoprofen Vám může být podán do žíly ve formě infuze („kapačka“), přerušovaným či plynulým nitrožilním podáním. Infuze bude probíhat pod dohledem ve zdravotnickém zařízení.

Při injekčním či nitrožilním podání Vám bude přípravek Ketonal podáván maximálně 48 hodin, to znamená, že po 48 hodinách musí být podávání ukončeno; v případě potřeby Vám lékař předepíše jiné formy tohoto léčivého přípravku.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poradte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pokud jste staršího věku, může Vám lékař podat nižší dávku ketoprofenu.

Pokud trpíte méně závažnou poruchou funkce ledvin, může lékař Vaši dávku ketoprofenu snížit. Máte-li těžkou poruchu funkce ledvin, ketoprofen Vám nesmí být podán.

Pokud trpíte určitým onemocněním jater, může lékař Vaši dávku ketoprofenu snížit. Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, ketoprofen Vám nesmí být podán.

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 15 let.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Ketonal nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, **přestaňte lék používat a ihned se obraťte na svého lékaře:**

- sípání, drtivá bolest na hrudi, náhlá dušnost
- mdloby
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- snížení tvorby moči
- kožní vyrážka, svědění, otok, silná malátnost nebo potíže s dechem
- svědění, zarudlá, oteklá, zpuchýřovatělá, bolestivá nebo olupující se kůže
- otok rukou, kotníků, nohou, obličeje, očí, hrdla nebo jazyka
- potíže s polykáním nebo dýcháním
- náhlá silná bolest hlavy
- jednostranná slabost
- citlivost na sluneční světlo
- bolest břicha
- zvracení krve nebo tmavých granulí vypadajících jako kávová zrna
- tmavá, dehtovitá stolice nebo krvavý průjem
- tvorba modřin.

Jestliže během léčby tímto lékem zaznamenáte jakékoli změny Vašeho zdravotního stavu, ihned to oznamte svému lékaři.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky (uvedené četnosti se vztahují k perorálním formám):

Časté (vyskytují se u více než 1 ze 100, ale méně než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení, zvracení.

Méně časté (vyskytují se u více než 1 z 1000, ale méně než 1 ze 100 pacientů):

- bolesti hlavy, točení hlavy, spavost
- průjem, zácpa, zánět žaludku
- kožní vyrážka, svědění
- edém (celkový otok).

Vzácné (vyskytují se u více než 1 z 10 000, ale méně než 1 z 1000 pacientů):

- anémie (snížené množství krevního barviva a červených krvinek), leukopenie (snížený počet bílých krvinek)
- poruchy vidění (rozostřené vidění)
- zvuky, např. zvonění v uších
- průduškové astma
- zánět dutiny ústní, peptický vřed, zánět tlustého střeva
- poruchy jater spojené se žloutenkou (zežloutnutí kůže a bělma očí) a zánět jater (hepatitida).

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- nedostatek bílých krvinek vedoucí k horečce, bolestem v krku, častějším infekcím
- nízký počet krevních destiček
- anafylaktické reakce (závažná alergická reakce projevující se např. jako potíže s dýcháním, točení hlavy)
- změny nálady
- křeče
- srdeční selhání
- vysoký krevní tlak
- dechové potíže se sípáním nebo kašlem, dušnost (obtížné dýchání), zejména u pacientů alergických na kyselinu acetylsalicylovou a jiná nesteroidní antirevmatika, rýma
- krvácení do trávicího traktu (zvracení krve nebo tmavého obsahu podobajícího se kávové sedlině, černá stolice)
- krvácení do trávicího traktu, proděravění stěny střeva
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- vypadávání vlasů
- kopřivka (svědivá vyrážka), zhoršení chronické kopřivky
- otok zejména na obličeji a v hrdle
- závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (vytvoření puchýřů), toxická epidermální nekrolýza (vyrážka, začervenalá kůže, puchýře na rtech, v očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka), exfoliativní dermatitida (kožní choroba zahrnující odlupování kůže)
- akutní selhání ledvin, intersticiální nefritida (zánět ledvin), nefritický syndrom (souhrn příznaků charakterizujících zánět ledvin).

Dále se mohou objevit následující nežádoucí účinky: nepohoda v trávicím traktu, bolesti v oblasti žaludku, zadržování vody nebo sodíku s možným otokem, zvýšená hladina draslíku v krvi, bolest a pocit pálení v místě vpichu injekce.

Léky, jako je Ketonal, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ketonal uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Ketonal nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ketonal obsahuje

Léčivou látkou je ketoprofenum (ketoprofen).

Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, bezvodý ethanol, benzylalkohol, voda pro injekci, hydroxid sodný k úpravě pH.

Jak přípravek Ketonal vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Druh a velikost balení

Vnitřní obal: ampulky z hnědého skla (třídy I), označené žlutým kódovým kroužkem a červenou tečkou a vložené do bezbarvého PVC přířezu.

Vnější obal: krabička.

Velikost balení: 5 nebo 10 ampulek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

16. 11. 2022

Následující informace jsou určeny pouze zdravotnickým pracovníkům:

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Obvykle se podává 100 mg až 200 mg ketoprofenu denně v závislosti na charakteru onemocnění a celkovém zdravotním stavu pacienta.

Maximální denní dávka ketoprofenu je 200 mg. Před podáním této maximální denní dávky je třeba pečlivě zvážit přínos léčby a možná rizika, vyšší dávky než 200 mg nelze doporučit pro vysoké riziko nežádoucích účinků.

Ketonal je možné aplikovat intramuskulárně nebo intermitentní či kontinuální intravenózní infuzí.

Parenterálně se doporučuje Ketonal podávat maximálně 48 hodin, to znamená, že po 48 hodinách musí být intramuskulární nebo intravenózní podávání ukončeno; v případě potřeby je možné pokračovat perorálním, event. jiným způsobem podání.

Intramuskulární podání

Doporučená dávka pro intramuskulární aplikaci ve výše uvedených indikacích je 100 mg ketoprofenu (jedna 2 ml ampulka) jedenkrát až dvakrát denně. Denní dávku přípravku Ketonal lze zvýšit až na 200 mg nebo snížit na 100 mg dle charakteru onemocnění a celkového zdravotního stavu pacienta.

Injekce by měly být aplikovány hluboko intramuskulárně, pomalu (prevence vzniku infiltrátu) a je vhodné střídat místa vpichu.

Po iniciální intramuskulární aplikaci v trvání jednoho až dvou dnů lze v případě potřeby v léčbě pokračovat podáváním některé z dalších lékových forem ketoprofenu (perorální, rektální nebo transdermální).

Intravenózní infuze

Intravenózní infuze přípravku Ketonal by měla být podávána pouze v nemocničním zařízení. Maximální doba, po kterou je možné přípravek podávat, je 48 hodin. Mezi dvěma infuzemi přípravku se po dobu 8 hodin doporučuje Ketonal nepodávat. Maximální denní dávka je 200 mg.

Intermitentní intravenózní infuze: injekční roztok se 100-200 mg ketoprofenu se přidá do 100 ml fyziologického roztoku (Infusio natrii chlorati isotonica), aplikuje se po dobu 30 až 60 minut; infuzi lze opakovat po 8 hodinách, podává se maximálně po dobu 48 hodin. Maximální denní dávka je 200 mg.

Kontinuální intravenózní infuze: injekční roztok se 100-200 mg ketoprofenu se přidá do 500 ml infuzního roztoku (Infusio natrii chlorati isotonica, Infusio Ringeri cum natrio lactico, Infusio glucosi), aplikuje se po dobu 8 hodin; infuzi lze opakovat po 8 hodinách, podává se maximálně po dobu 48 hodin. Maximální denní dávka je 200 mg.

Ketoprofen je možné kombinovat s centrálně působícími analgetiky; lze jej mísit v jedné infuzní lahvi s morfinem; 10-20 mg morfinu a 100-200 mg ketoprofenu se přidá do 500 ml infuzního roztoku (Infusio natrii chlorati isotonica nebo Infusio Ringeri cum natrio lactico); aplikaci lze opakovat po 8 hodinách. Maximální denní dávka je 200 mg.

Upozornění

Ketoprofen se nesmí mísit ve stejné infuzní lahvi s tramadolem, neboť dochází k precipitaci.

Vzhledem k citlivosti ketoprofenu na působení světla je nutné chránit infuzní lahve černým papírem nebo hliníkovou fólií.