

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ketonal 50 mg/g krém** ketoprofen

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

#### **1. Co je Ketonal a k čemu se používá**

Ketonal patří do skupiny léků, kterým se říká nesteroidní antirevmatika, antiflogistika. Má protizánětlivé účinky a zmírňuje bolest.

Ketonal se používá k lokální (místní) krátkodobé léčbě bolestivých poúrazových stavů (vymknutí, podvrtnutí kloubů, zhmoždění kloubů a svalů). Dále se přípravek používá u pooperačních stavů s projevy otoku či zánětu, k lokální léčbě degenerativních i zánětlivých onemocnění revmatického původu (kloubní revmatismus i revmatická onemocnění měkkých tkání) a k léčbě zánětu žil.

Přípravek mohou používat dospělí a dospívající od 15 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ketonal používat**

**Nepoužívejte Ketonal:**

- jestliže jste alergický(á) na ketoprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na fenofibrát (látka snižující cholesterol), kyselinu tiaprofenovou, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika, což se projevuje například jako rýma nebo záchvat průduškového astmatu.
- jestliže máte zvýšenou citlivost kůže na sluneční záření
- jestliže jste někdy měl(a) kožní alergickou reakci na ketoprofen, kyselinu tiaprofenovou, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfém
- jestliže máte porušenou kůži (oděrky, otevřené rány), ekzémy, akné nebo infekční postižení kůže.
- během posledních 3 měsíců těhotenství.

Přípravek nesmí být nanášen na sliznice, okolí očí a nesmí se používat pod neprodyšnými obvazy.

Okamžitě přerušete používání přípravku Ketonal, jestliže zpozorujete výskyt jakékoli kožní reakce včetně reakce po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen (oktokrylen, přidávaný pro oddálení degradace způsobené světelným zářením (fotodegradace), je jedna z pomocných látek různých kosmetických a hygienických produktů, například šampónů, vod po holení, sprchových gelů a pěn do koupele, pleťových krémů, rtěnek, krémů proti vráskám, odličovačů a laků na vlasy).

**V průběhu léčby a 2 týdny po jejím ukončení se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření ani ultrafialovému záření solária.**

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ketonal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poruchu funkce srdce, jater či ledvin
- jestliže máte průduškové astma kombinované s chronickou rýmou, chronickým zánětem vedlejších nosních dutin nebo nosními polypy, protože v těchto případech hrozí vyšší riziko vzniku alergické reakce.

Jestliže je postižená oblast v blízkosti očí nebo sliznic, **dávejte pozor, aby se krém nedostal do očí, do oblastí kolem očí a na sliznice.**

Po nanesení krému nepřekrývejte ošetřené místo neprodyšným obvazem.

Vystavení oblastí léčených přípravkem Ketonal slunečnímu záření (i za polojasného či mírně podmráčeného počasí) nebo ultrafialovému záření může navodit potenciálně závažné kožní reakce (fotosenzibilizace). Je tedy nutné následující:

- v průběhu léčby a 2 týdny po ní chránit léčené oblasti volným oděvem, aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace
- po každé aplikaci přípravku Ketonal je nutné důkladné umytí rukou.

### **Děti a dospívající**

Ketonal není určen pro děti a dospívající do 15 let.

### **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, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Ačkoli je vstřebávání ketoprofenu přes kůži do krevního oběhu zanedbatelné, nedoporučuje se jeho současné podávání s vysokými dávkami methotrexátu.

Pacienti, kteří užívají kumarinové přípravky (léky snižující krevní srážlivost) se musí před zahájením léčby přípravkem Ketonal poradit s lékařem.

### **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.

Nepoužívejte Ketonal, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Nepoužívejte Ketonal během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, použijte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy přípravku Ketonal (např. tablety) mohou způsobit nežádoucí účinky u vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejná rizika týkají i přípravku Ketonal, pokud je přípravek nanášen na pokožku.

#### *Kojení*

Přípravek Ketonal není vhodný pro kojící matky. Chybí informace o bezpečnosti léčby u kojících žen.

#### *Plodnost*

Není známo, zda přípravek Ketonal ovlivňuje plodnost. Nejsou k dispozici žádné údaje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ketonal neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění.

### **Ketonal obsahuje methylparaben E218, propylparaben E216 a propylenglykol.**

Methylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

### 3. Jak se Ketonal používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Naneste Ketonal (asi 2,5 cm) na postiženou pokožku dvakrát denně a jemně vtírejte po dobu několika minut. Potřebné množství léčivého přípravku a četnost aplikací závisí na velikosti ošetřované plochy a závažnosti postižení. Maximální denní dávka je asi 5 cm krému (200 mg ketoprofenu).

Léčba obvykle netrvá déle než 10 dní. Nepřekračujte doporučenou délku léčby z důvodu možného zvýšení rizika vzniku nežádoucích účinků.

Pokud se krém nenanáší na ruce, je třeba ruce po nanesení krému na jinou oblast důkladně po dobu několika minut omývat.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Ketonal, než jste měl(a)**

Pokud použijete větší množství přípravku Ketonal, než se doporučuje, pečlivě si umyjte příslušnou oblast kůže pod tekoucí vodou a poraďte se s lékařem či lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Ketonal**

Pokud si zapomenete nanést Ketonal, použijte jej, až si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

**Méně časté** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 1 000 a méně než u 1 ze 100 pacientů):

- místní kožní reakce jako zčervenání, ekzém, svědění a pálení.

**Vzácné** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 000 a méně než u 1 z 1 000 pacientů):

- fotosenzitivní reakce (závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření)
- kopřivka
- závažné kožní reakce typu ekzému s tvorbou puchýřů, který se může rozšiřovat i do okolí na místa, kam přípravek nebyl původně nanášen (bulózní nebo flyktenulózní ekzém).

**Velmi vzácné** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 000 pacientů):

- zhoršení stávající nedostatečnosti ledvin.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- alergická reakce vč. anafylaktického šoku (závažná alergická reakce doprovázená dýchacími potížemi) a angioedému (závažná alergická reakce doprovázená otokem podkoží, postihující různé části těla, nejčastěji obličej).

### **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](http://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 tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě 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 nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Ketonal obsahuje**

Léčivou látkou je 50 mg ketoprofenu v 1 g krému.

Pomocnými látkami jsou: methylparaben, propylparaben, propylenglykol, isopropylmyristát, bílá vazelína, kopolymer makrogolu 2 000 s dodekandiolem, glycerosorbitanester, heptahydrát síranu hořečnatého, čištěná voda.

### **Jak Ketonal vypadá a co obsahuje toto balení**

Ketonal je bílý až téměř bílý homogenní krém.

Je balen v hliníkové tubě se šroubovacím uzávěrem a v krabičce. Jedno balení obsahuje 30 nebo 50 g krému.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

**Výrobce**

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2024**