

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ  
Допълнение 2  
2018 03 01 / 02  
03-04-2019

**Листовка: информация за потребителя**

**Кетонал 25 mg гранули за перорален разтвор в сашета**  
**Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в сашета**  
кетопрофен

**Ketonal 25 mg granules for oral solution in sachets**  
**Ketonal Intensive 50 mg granules for oral solution in sachets**  
ketoprofen

26/МА/МН-45101-2  
4 АА-15008/20/11/12/14/17

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши
  - след 3 дни при юноши
  - след 3 дни или повишена температура и след 5 дни или болка при възрастни

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Кетонал/Кетонал Интензив и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кетонал/Кетонал Интензив
3. Как да приемате Кетонал/Кетонал Интензив
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетонал/Кетонал Интензив
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Кетонал/Кетонал Интензив и за какво се използва**

Кетонал/Кетонал Интензив съдържа активното вещество кетопрофен лизинова сол. То принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС.

Кетонал/Кетонал Интензив се използва при юноши на възраст от 16 години или повече, и при възрастни за симптоматично и краткосрочно лечение на лека до умерена остра болка като:

- главоболие
- зъбобол
- болка при менструация
- болка след леки навяхвания и разтягания

**Възрастни:** Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се чувствате по-добре или ако състоянието Ви се влоши след 3 дни при повишена температура или 5 дни при болка

**Юноши:** Трябва да потърсите лекарска помощ, ако юношите не се чувстват по-добре или ако състоянието им се влоши след 3 дни.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кетонал/Кетонал Интензив

### Не приемайте Кетонал/Кетонал Интензив, ако:

- сте алергични към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
  - сте имали алергична реакция в миналото след прием на ацетилсалицилова киселина или болкоуспокояващо- кетопрофен, ибупрофен или диклофенак, като:
    - астма, затруднено дишане
    - подуване на лицето, устните, езика или гърлото
    - копривна треска, сърбеж на носа с хрема
    - друг тип алергични реакции
- При тези пациенти са наблюдавани сериозни кожни реакции, рядко с фатален изход.
- язви на стомаха/дванадесетопръстника, или сте имали стомашно-чревно кървене, язва или перфорация в миналото
  - заболявания на храносмилателния тракт, наречени улцерозен колит или болест на Крон
  - тежка сърдечна недостатъчност
  - силно намалена чернодробна или бъбречна функция
  - склонност към кървене
  - през последните 3 месеца на бременността

Не трябва да използвате Кетонал/Кетонал Интензив без изрична препоръка от Вашия лекар, ако стомаха ви е изложен на повишен риск, например ако сте в старческа възраст или използвате някои други лекарства като антикоагуланти, антитромботични, кортикостероиди, други НСПВС или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) (вижте също точки „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Кетонал“ по-долу).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кетонал/Кетонал Интензив, ако сте/имате:

- **астма**, комбинирана с продължително възпаление в носа или в синусите, и/или с назални полипи
- **сърдечно заболяване** или сте имали в миналото, като лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност
- **признаци на такава сърдечна недостатъчност** са натрупване на течност в белите дробове, коремните органи, ръцете или краката. Вижте също четвъртата подточка в точка 2 “Не приемайте Кетонал”.
- **леко или умерено бъбречно или чернодробно заболяване**, включително промени в резултатите от изследвания на чернодробната или бъбречната функция
- **Вижте също пета подточка в точка 2 “Не приемайте Кетонал/Кетонал Интензив”.**
- **високо кръвно налягане**, или сте имали в миналото
- **заболявания на кръвоносните съдове** в артериите на ръцете и/или краката, или мозъка
- **диабет или висок холестерол**
- **тютюнопушене**
- **старческа възраст**

Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от нежелани реакции към болкоуспокояващи като кетопрофен, по-специално стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални. Поради това, пациентите в старческа възраст трябва да следят внимателно за всякакви необичайни симптоми, особено стомашно-чревно кървене, по-специално в началото на лечението. Вашият лекар също ще Ви наблюдава с повишено внимание.

**Стомашно-чревно кървене, язви и перфорация**, в някои случаи фатални, са свързани по време на лечение при всички болкоуспокояващи като кетопрофен. Такива ефекти са наблюдавани по всяко време, със или без предупредителни симптоми, или при сериозни



стомашно-чревни събития в миналото.

Рискът от стомашно-чревно кървене, язви или перфорация се повишава с увеличаване на дозата. Той е по-голям при пациенти с язви в миналото, особено ако са свързани с кървене или перфорация, както и при пациентите в старческа възраст. Вижте също точка 2 "Не приемайте Кетонал/Кетонал Интензив". Кетопрофен може да е свързан с по-голям риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, особено във високи дози.

Вашият лекар може да препоръча лечение с предпазни лекарства, ако тези състояния се отнасят за Вас. Това е приложимо също и ако се нуждаете от допълнителна терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които могат да повишат риска от засягане на стомаха и червата.

Незабавно спрете приема на Кетонал/Кетонал Интензив и информирайте Вашия лекар, ако се появят признаци на стомашно-чревно кървене, язви или перфорация. Вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции".

Лекарства като Кетонал/Кетонал Интензив може да са свързани с леко **повишен риск от сърдечен инфаркт или инсулт**. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечението. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате сърдечни проблеми, ако сте преживели инсулт или сте изложени на риск от тези състояния, например ако:

- имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или
- пушите

**Сериозни кожни реакции** със зачервяване и образуване на мехури, някои от които фатални, са съобщавани много рядко при употреба на болкоуспокояващи като кетопрофен. Вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции". При появата на тези реакции, в повечето случаи това се случва в рамките на първия месец от лечението.

Незабавно спрете приема на Кетонал/Кетонал Интензив и уведомете лекаря за появата на кожен обрив, лезии на лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратката продължителност, необходима за контролиране на симптомите. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечението.

Кетонал/Кетонал Интензив може да прикрие симптомите на инфекция, например повишена температура.

#### **Деца и юноши**

Не прилагайте това лекарство на деца под 16 години.

Вашият лекар може да извършва чести прегледи, когато това лекарство се приема от юноши на възраст 16 години или повече.

#### **Други лекарства и Кетонал/Кетонал Интензив**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Кетонал/Кетонал Интензив **не се препоръчва**, ако използвате:

- други болкоуспокояващи, като
  - лекарства, подобни на кетопрофен, като ибупрофен, диклофенак, напроксен
  - ацетилсалицилова киселина, в дози за лечение на болка и възпаление, или за понижаване на висока температура
  - лекарства за лечение на болка, възпаление или ревматизъм с активни вещества, чиито имена завършват на "коксиб"
- лекарства, които потискат кръвосъсирването или разтварят кръвни съсиреци, като ацетилсалицилова киселина, варфарин, клопидогрел, тиклопидин, хепарин
- литий, използван за лечение на депресия и психични разстройства



- метотрексат, използван за лечение на рак, в дози от 15 mg седмично или повече.
- определени лекарства за лечение на припадъци (епилепсия), като фенитоин
- лекарства, наречени сулфонамиди, в определени водни таблетки или за лечение на бактериални инфекции

Трябва да бъдете внимателно наблюдавани от Вашия лекар, ако едновременната употреба на Кетонал с посочените по-горе лекарства не може да бъде избегната.

Други лекарства също могат да бъдат повлияни или да повлияят лечението с Кетонал/Кетонал Интензив. Поради това трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Кетонал/Кетонал Интензив с други лекарства. Това се отнася по-специално за:

- лекарства, които увеличават отделянето през бъбреците и понижават кръвното налягане, които се наричат също „отводняващи таблетки”
- метотрексат, за лечение на раково заболяване, тежко ставно възпаление и кожното заболяване псориазис, в дози под 15 mg седмично
- лекарства за понижаване на високо кръвно налягане, с активно вещество, чието име завършва на „прил” или „сартан”, например лосартан, или на „олол”
- лекарства за лечение на депресия, които се наричат селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина
- кортикостероиди, които се използват за лечение на възпаление, алергия, предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган, например кортизон
- пентоксифилин, който се използва за лечение на мускулна болка вследствие на заболяване на кръвоносните съдове на ръцете и/или краката
- пробенецид, който се използва за лечение на подагра и високи нива на пикочна киселина в кръвта
- циклоспорин и такролимус, които се използват за потискане на имунната система, например след трансплантиране на орган
- лекарства за разтваряне на кръвни съсиреци
- зидовудин за лечение на СПИН
- лекарства за лечение на диабет като глибенкламид или глимепирид

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Кетонал/Кетонал Интензив през последните 3 месеца от бременността. Не приемайте Кетонал/Кетонал Интензив през първите 6 месеца от бременността, освен ако Вашият лекар прецени, че е важно да го приемате.

Не се препоръчва да кърмите, ако приемате Кетонал/Кетонал Интензив. Не е известно дали кетопрофен преминава в кърмата.

Кажете на Вашия лекар, ако планирате забременяване или ако имате проблеми със забременяването. Лекарствата като кетопрофен може да затруднят забременяването.

### **Шофиране и работа с машини**

Като цяло Кетонал/Кетонал Интензив не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, не шофирайте и не работете с машини, ако имате нежелани реакции, като замаяност, сънливост, припадък или замъглено виждане.

### **3. Как да приемате Кетонал/Кетонал Интензив**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:



Възрастни и юноши на възраст над 16 години

**Кетонал 25 mg гранули за перорален разтвор в сашета**

Едно саше, до три пъти дневно

**Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в сашета**

Половин двойно саше, до три пъти дневно или едно цяло двойно саше, до два пъти дневно.

Интервалът между дозите не трябва да е по-малък от 8 часа.

Нежеланите реакции могат да се намалят до минимум като се използва най-ниската ефективна доза, необходима, за да се овладеят симптомите, възможно най-кратко време. Не превишавайте дозата или продължителността на лечението, препоръчани от Вашия лекар.

**Употреба при хора в старческа възраст**

Дозата ще бъде определена от лекаря, който ще прецени дали евентуално да намали горепосочените дози. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.

**Намалена чернодробна функция**

Вашият лекар може да намали дозата, ако Вашата чернодробна функция е слабо до умерено нарушена.

Не приемайте Кетонал/Кетонал Интензив, ако имате сериозно нарушена чернодробна функция.

**Начин на употреба**

**Кетонал 25 mg гранули за перорален разтвор в сашета**

- Отворете сашето.
- Изпразнете съдържанието му в чаша с около 50 ml вода, което е обемът вода за всяко използвано саше.
- Разбъркайте добре около 30 секунди докато гранулите се разтворят.

**Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в сашета**

- Отворете сашето по линията с маркировка „половин доза”, за да получите дозата от половин саше.
- Отворете сашето по линията с маркировка „пълна доза”, за да получите доза от цяло саше.
- Изпразнете съдържанието на сашето в чаша с около 100 ml вода.
- Разбъркайте добре около 30 секунди докато гранулите се разтворят.
- Приемете веднага след приготвяне, по време на хранене.

**Продължителност на употреба**

**Възрастни:** Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 3 дни, в случай на повишена температура, или след 5 дни, в случай на болка.

**Юноши:** Трябва да потърсите лекарска помощ, ако юношата не се чувства по-добре или състоянието му се влоши след 3 дни.

**Ако сте приели повече от необходимата доза от Кетонал/Кетонал Интензив**

Кажете незабавно на Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

В повечето случаи предозирането води до летаргия, сънливост, гадене, повръщане и болка в горната част на корема.



#### **Ако сте пропуснали да приемете Кетонал/Кетонал Интензив**

Приемете пропуснатата доза веднага щом си спомните. Ако обаче е приближило времето за прием на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приема на Кетонал/Кетонал Интензив и веднага отидете при Вашия лекар или в болница, ако имате/получите:**

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
  - астматичен пристъп
  - силна, пареща болка в стомаха, с чувство на празнота и глад. Това може да се дължи на язва на стомаха/червата.
  
- **С неизвестна честота**
  - повръщане на кръв, силна болка в стомаха или изхождане на тъмни, катранено черни изпражнения, които са признак за кървене или перфорация на стомаха/червата
  - мехури, белене или кървене в някоя част на кожата, със или без сърбящ, надигнат обрив.  
Това включва устните, очите, устата, носа, половите органи, дланите на ръцете или стъпалата на краката. Това може да е придружено и с грипоподобни симптоми. Може да имате сериозен кожен проблем, който налага спешно медицинско лечение, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.
  - кръв в урината, промяна в количеството отделена урина, или изпотяване, най-вече по краката, глезените или стъпалата. Това може да се дължи на сериозни бъбречни проблеми.
  - болка в гърдите (признак на сърдечен удар) или внезапно силно главоболие, гадене, замаяност, изтръпване, невъзможност или затруднение при говор, парализа (признаци на мозъчен инсулт)  
Лекарствата като Кетонал/Кетонал Интензив могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар или мозъчен инсулт. Вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки".
  - признаци на тежки алергични реакции, като
    - подуване на лицето, устните, устата, гърлото или ларинкса, което причинява хрипове или затруднения при преглъщане или дишане
    - стягане в гърдите, учестено сърцебиене, спадане на кръвното налягане, водещо до шок
    - сърбеж, обрив
  - спазми на ларинкса, които причиняват затруднено дишане
  - поява на инфекции, по-лесно от обичайното, което може да се дължи на сериозно нарушение на кръвта, наречено агранулоцитоза
  - припадък.

**Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате някоя от следните нежелани реакции:**

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)



- необичайни усещания по кожата, като изтръпване, схващане, мравучкане, парене или тръпки
  - преbledняване на кожата, умора, прималяване или замайване, евентуално причинени от липса на червени кръвни клетки вследствие на кръвене
  - замъглено виждане
  - пожълтяване на кожата или бялото на очите, което може да е признак за чернодробни проблеми
- **С неизвестна честота**
    - поява на синини, по-лесно от обикновено, или кръвене, което продължава дълго  
Това може да е сериозен проблем с кръвта, например нисък брой тромбоцити в кръвта.
    - влошаване на чревни заболявания, наречени болест на Крон или колит
    - кожна реакция към светлина или соларни лампи

Други нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- нарушено храносмилане, болка в стомаха
- гадене, повръщане

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- възпаление на лигавицата на стомаха
- запек, диария, газове
- кожен обрив, сърбеж
- задръжка на вода, която може да причини подуване на ръцете или краката
- главоболие, замаяност или сънливост
- умора или неразположение

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- шум в ушите
- наддаване на тегло
- ранички и възпаление в устата

**С неизвестна честота**

- сърдечна недостатъчност, признаци за която могат да бъдат задух в легнало положение, подуване на стъпалата или краката
- усещане на сърцебиенето
- високо или ниско кръвно налягане
- зачервяване, което е признак за разширени кръвоносни съдове
- учестено сърцебиене
- промени в настроението
- превъзбуда
- затруднения при заспиване
- промени във вкусовите усещания
- киселини
- подуване около очите
- хрема, сърбеж, кихане и запушен нос
- косопад
- копривна треска, почервяване или възпаление на кожата, повдигнат обрив

**Кръвни изследвания**

Резултатите от кръвни изследвания може да покажат промени във функцията на или бъбреците Ви.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

### **5. Как да съхранявате Кетонал/Кетонал Интензив**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Използвайте разтвора веднага след приготвянето му.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Кетонал/Кетонал Интензив**

##### **Кетонал 25 mg гранули за перорален разтвор в сашета**

- Активното вещество е кетопрофен. Всяко саше съдържа 25 mg кетопрофен, което съответства на 40 mg кетопрофен лизинова сол.
- Другите съставки са манитол (E421), повидон, ментов аромат (съдържа малтодекстрин и арабска гума), натриев хлорид, захарин натрий, колоиден силициев диоксид, безводен.

##### **Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в сашета**

- Активното вещество е кетопрофен. Всяко саше съдържа 50 mg кетопрофен, което съответства на 80 mg кетопрофен лизинова сол.
- Другите съставки са манитол (E421), повидон, ментов аромат (съдържа малтодекстрин и арабска гума), натриев хлорид, захарин натрий, колоиден силициев диоксид, безводен.

#### **Как изглежда Кетонал/Кетонал Интензив и какво съдържа опаковката**

Бял или жълтеникав гранулат.

##### **Кетонал 25 mg гранули за перорален разтвор в сашета**

Кетонал е опакован в сашета от хартия/алуминий/пластмаса, поставени в картонена кутия.

Видове опаковки: 12, 15 и 18 сашета

##### **Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в сашета**

Кетонал Интензив е опакован в двойни сашета от хартия/алуминий/пластмаса, поставени в картонена кутия.

Видове опаковки: 6, 8, 10 и 12 двойни сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.





**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57,  
1000 Ljubljana  
Словения

**Производител**

Lek d.d.  
Verovškova 57,  
1526 Ljubljana  
Словения

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.  
Via Grignano, 43  
24041 - Brembate (BG)  
Италия

**Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:**

Малта	Ketonal 25 mg granules for oral solution in sachet Ketonal 50 mg granules for oral solution in sachet
България	Кетонал 25 mg гранули за перорален разтвор в саше Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в саше
Хърватска Република	Ketonal rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrecici Ketonal rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrecici
Полша	Ketonal Sprint
Румъния	KETIFEXIN 25 mg granule pentru solutie orală in plic KETIFEXIN 50 mg granule pentru solutie orală in plic

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
**ММ/ГГГГ**

