

Písomná informácia pre používateľa

Ketonal 100 mg/2 ml

injekčný roztok

ketoprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ketonal 100 mg/2 ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ketonal 100 mg/2 ml
3. Ako užívať Ketonal 100 mg/2 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ketonal 100 mg/2 ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ketonal 100 mg/2 ml a na čo sa používa

Ketonal 100 mg/2 ml je liek obsahujúci liečivo ketoprofén. Ketoprofén je nesteroidné antireumatické liečivo s protizápalovým, analgetickým (pôsobiacim proti bolesti) a antipyretickým účinkom (znižujúcim horúčku). Používa sa na zmiernenie bolesti a na liečbu zápalových, degeneratívnych a metabolických reumatických ochorení.

Ketonal 100 mg/2 ml sa používa na liečbu posttraumatickej (poúrazovej) bolesti, pooperačnej bolesti, bolestivej menštruácie, bolesti kostí u pacientov s metastázami. Ďalej sa používa na liečbu reumatických ochorení, ako sú reumatoidná artritída (zápal kĺbov podobný reumatizmu), séronegatívna spondylartritída (zápal stavcových kĺbov) vrátane ankylozujúcej spondylitídy (zápal stavcov spojený so stuhnutím), psoriatická artritída (lupienkový zápal kĺbov), reaktívna artritída (reaktívny zápal kĺbov), dna, pseudodna (nepravá dna), osteoartritída (zápal kostí a kĺbov), extraartikulárny reumatizmus (mimokĺbový reumatizmus) ako je tendinitída (zápal šľachy), burzitída (zápal šľachového vaku) a kapsulitída ramena (zápal puzdra ramenného kĺbu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ketonal 100 mg/2 ml

Nepoužívajte Ketonal 100 mg/2 ml

- ak ste alergický na ketoprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (pozri časť 6. *Čo Ketonal 100 mg/2 ml obsahuje*);
- ak sa u vás v minulosti vyskytla astma, bronchospazmus (pocit napätia v dýchacích cestách), rinitída (senná nádcha), žihľavka alebo reakcie z precitlivenosti vyvolané podávaním ketoprofénu alebo iných liečiv s podobným účinkom, ako sú iné nesteroidné protizápalové liečivá alebo salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová);
- ak máte závažné zlyhávanie srdca;

- ak máte aktívny peptický vred (vred tráviaceho ústrojenstva) alebo akékoľvek krvácanie, vredy alebo perforáciu (prederavenie) tráviaceho ústrojenstva;
- ak ste náchylný ku krvácaniu;
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť *Tehotenstvo dojčenie a plodnosť*).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ketonal 100 mg/2 ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ketonalu 100 mg/2 ml

- ak sa u vás v minulosti vyskytli ochorenia žalúdka alebo čreva (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože môže dôjsť k opätovnému prepuknutiu choroby alebo jej zhoršeniu.
- ak máte astmu spojenú s chronickou rinitídou (pretrvávajúcou nádchou), chronickou sínusitídou (pretrvávajúcim zápalom prínosových dutín) a/alebo nosovými polypmi (nezhubné nádory na sliznici nosa), pretože je u vás vyššie riziko výskytu alergických reakcií po užití kyseliny acetylsalicylovej a/alebo nesteroidných protizápalových liekov. Podávanie týchto liekov môže vyvolať astmatický záchvat.
- ak máte alebo ste mali v minulosti akúkoľvek poruchu srdca, obličiek alebo pečene.
- ak sa u vás v minulosti vyskytla hypertenzia a/alebo srdcové zlyhanie, pretože liečba nesteroidnými protizápalovými liekmi môže spôsobiť zadržiavanie tekutín a opuchy.
- ak súčasne užívate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku vredov alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy alebo antikoagulanty (lieky proti zrážaniu krvi, napr. warfarín), antiagregačné liečivá (liečivá znižujúce riziko tvorby krvnej zrazeniny, napr. klopidogrel, tiklopidín).
- ak ste starší pacient, pretože sa u vás môžu častejšie vyskytovať vedľajšie účinky spôsobené užívaním nesteroidných protizápalových liekov (napr. krvácanie v žalúdku alebo čreve). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, a to aj bez varovných príznakov alebo aj keď ste v minulosti nemali ochorenie žalúdka alebo čreva. Z tohto dôvodu vám váš lekár podá najnižšiu možnú dávku Ketonalu 100 mg/2 ml a bude vašu liečbu sledovať.
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- ak požívate väčšie množstvo alkoholu alebo fajčíte
- ak máte cukrovku alebo súčasne užívate lieky šetriace draslík, nakoľko je u vás vyššie riziko výskytu hyperkaliémie (zvýšená hladina draslíka v krvi). váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladinu draslíka v krvi.
- ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom.

Riziko krvácania do žalúdočno-črevného traktu, vznik vredov a prederavenie steny žalúdka stúpa so zvyšujúcou sa dávkou nesteroidného protizápalového lieku (NSAID) a je vyššie u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli vredy, hlavne spojené s komplikáciami ako krvácanie a prederavenie steny žalúdka (pozri časť 2. Nepoužívajte Ketonal 100 mg/2 ml). Užívanie ketoprofenu, najmä vo vysokých dávkach, môže byť spojené s vysokým rizikom závažnej žalúdočno-črevnej toxicity, podobnej ako pri iných NSAID. váš lekár vám predpíše čo najnižšiu dávku na čo najkratšie obdobie.

Ak sa vás týka vyššie uvedené a zároveň potrebujete dodatočnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iného lieku zvyšujúceho riziko žalúdočno-črevných ochorení, váš lekár vám môže predpísať navyše liečbu na ochranu pred vyššie uvedenými žalúdočno-črevnými ochoreniami (napr. misoprostol alebo iné liečivá). Ak sa u vás objavia príznaky krvácania v žalúdku alebo čreve, vredy a prederavenie sliznice žalúdka, ihneď prestaňte používať Ketonal 100 mg/2 ml a poraďte sa s lekárom (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Ak sa u vás vyskytne po začatí liečby ketoprofenom krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Používanie liekov, ako je Ketonal 100 mg/2ml môže byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste mozgovú príhodu alebo ak si myslíte, že je u vás toto riziko vyššie (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčíte),

alebo vám v minulosti operovali srdce (aorto-koronárny bypass), poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom.

V súvislosti s liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie (exfoliatívna dermatitída t.j. zápal kože spojený s odlupovaním kože, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza), niektoré z nich boli smrteľné. Väčšina týchto kožných reakcií sa objavila v prvom mesiaci liečby. Liečba Ketonalom 100 mg/2 ml sa má preto ukončiť pri prvom výskyte reakcií z precitlivenosti, ako sú napr. kožné vyrážky alebo mukózne lézie (poškodenie sliznice).

Tak ako všetky nesteroidné protizápalové liečivá, aj ketoprofén môže maskovať prejavy infekčných chorôb.

Pri dlhodobej liečbe ketoprofénom môže váš lekár vyžadovať častejšie sledovanie krvného obrazu, ako aj funkcie obličiek a pečene, obzvlášť ak ste starší pacient. Ak to bude potrebné váš lekár vám upraví dávku lieku.

Pred plánovanou operáciou sa má používanie Ketonalu 100 mg/2 ml prerušiť.

Infekcie

Ketonal 100 mg/2 ml môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ketonal 100 mg/2 ml oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť Ketonalu 100 mg/2 ml u detí a dospelých vo veku do 15 rokov neboli stanovené a preto sa tento liek nemá používať v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Ketonal 100 mg/2 ml

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby Ketonalom 100 mg/2 ml nesmiete užívať nasledujúce liečivá:

- iné nesteroidné protizápalové liečivá (napr. diklofenak, naproxén) alebo salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová) kvôli zvýšenému riziku krvácania v žalúdku alebo čreve a tvorbe vredov.
- liečivá s protizrážanlivým účinkom alebo na rozpúšťanie zrazenín (napr. na riedenie krvi/proti zrážaniu krvi, ako sú kyselina acetylsalicylová, nikorandil, warfarín alebo fenprokumón, klopidogrel, tiklopidín, dabigatran, apixabán, rivaroxabán, edoxabán alebo heparín).
- lítium (používané na liečbu psychických ochorení). Ketoprofén môže zosilniť účinok lítia.
- dávky metotrexátu nad 15 mg týždenne (liečivo na liečbu rakoviny a reumatických ochorení), kvôli riziku závažnej toxicity. Metotrexát a ketoprofén vám budú podávať s odstupom minimálne 12 hodín, aby sa toto riziko minimalizovalo.

Pri užívaní nasledujúcich liečiv spolu s Ketonalom 100 mg/2 ml sa vyžaduje opatrnosť:

- liečivá, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi, ako sú draselné soli a trimetoprim (liečivo na liečbu bakteriálnych infekcií)
- diuretiká (močopudné lieky), najmä ak pijete nedostatočné množstvá tekutín, pretože je u vás vyššie riziko porúch funkcie obličiek.
- ACE inhibítory a antagonisty angiotenzínu II (liečivá používané na liečbu srdcovo-cievnych ochorení) kvôli riziku zhoršenia funkcie obličiek.
- metotrexát v dávke do 15 mg týždenne (liečivo na liečbu rakoviny a reumatických ochorení), i keď v nízkych dávkach, kvôli nožnej toxicite.

- tenofovir (liečivo používané na liečbu infekcií vyvolaných HIV a hepatitídy (zápal pečene).
- nikorandil (liečivo používané pri liečbe porúch srdca, ako je angína pectoris)
- srdcové glykozidy (napr. digoxín), ktoré sa používajú na liečbu zlyhania srdca a porúch srdcového rytmu.

O užívaní nasledujúcich liečiv spolu s Ketonalom 100 mg/2 ml rozhodne váš lekár:

- antihypertenzíva (liečivá znižujúce krvný tlak), nakoľko ich účinok môže byť oslabený.
- trombolytiká (liečivá urýchľujúce rozpúšťanie zrazenín krvi). Súbežné užívanie môže zvýšiť riziko krvácania.
- inhibítory selektívneho vychytávania sérotonínu (liečivá na liečbu depresie) kvôli zvýšenému riziku krvácania v žalúdku alebo čreve.
- liečivá používané na potlačenie reakcií imunitného systému, napr. po transplantácii orgánu (napr. cyklosporín alebo takrolimus). Pri súbežnej liečbe s ketoprofénom je zvýšené riziko poškodenia obličiek, najmä u starších ľudí.

Riziká spojené s antiagregačným (protizrážanlivým) účinkom

Interakcie sa týkajú viacerých liečiv s antiagregačným účinkom: tirofiban, eptifibarid, abciximab a iloprost. Súbežná liečba viacerými antiagregačnými liečivami zvyšuje riziko krvácania.

Niektoré liečivá, ako sú soli draslíka, draslík šetriace diuretiká, inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu, nesteroidné protizápalové liečivá, heparíny, cyklosporín, takrolimus a trimetoprim môžu prispievať k výskytu hyperkaliémie (zvýšený obsah draslíka v krvi).

Ketoprofén môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórných vyšetrení.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek môže nepriaznivo ovplyvniť tehotenstvo a/alebo vývoj vášho plodu.

Nepoužívajte Ketonal 100 mg/2 ml, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa a spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a viesť k oneskoreniu alebo predĺženiu pôrodu. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať Ketonal 100 mg/2 ml, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Ketonal 100 mg/2 ml používa dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Nakoľko nie sú dostupné údaje o vylučovaní ketoprofénu do materského mlieka, neodporúča sa podávať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas liečby sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závraty, ospalosť alebo kŕče. V takýchto prípadoch nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ak u seba spozorujete poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ketonal 100 mg/2 ml obsahuje sodík, etanol, propylénglykol a benzylalkohol

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 2 ml injekčného roztoku (1 ampulka), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 12,3 obj. % etanolu (alkohol), t.j. až do 215 mg na dávku (2 ml), čo zodpovedá 6 ml piva alebo 3 ml vína na dávku.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom.

Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

Tento liek obsahuje 860 mg propylénglykolu v každých 2 ml, čo zodpovedá 400 mg/ml.

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Tento liek obsahuje 43 mg benzylalkoholu v každých 2 ml, čo zodpovedá 20 mg/ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

3. Ako používať Ketonal 100 mg/2 ml

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dospelí a deti staršie ako 15 rokov:

Ketonal 100 mg/2 ml injekčný roztok je určený na vnútro svalové alebo vnútrožilové použitie. Maximálna dávka ketoprofenu je 200 mg/24 hodín.

Vnútro svalové použitie:

Odporúčané dávkovanie je 2 ml injekčného roztoku (jedna ampulka) jeden až dvakrát denne.

Ak je to potrebné, lekár vám môže predpísať navyše iné liekové formy Ketonalu (určené na podávanie cez ústa, aplikáciu na kožu alebo zavádzanie do konečníka).

Váš lekár vám môže zvýšiť dennú dávku Ketonalu na 200 mg alebo znížiť dávku na 100 mg.

Vnútrožilová infúzia:

Infúziu Ketonalu Vám podajú len v nemocničnom zariadení. Infúzia sa podáva 30 minút až 1 hodinu a maximálne 48 hodín.

Prerušovaná vnútrožilová infúzia:

100 až 200 mg ketoprofenu sa pridá do 100 ml fyziologického roztoku a podáva sa 30 minút až 1 hodinu. Infúzia sa môže opakovať každých 8 hodín.

Neprerušovaná vnútrožilová infúzia:

100 až 200 mg ketoprofenu sa pridá do 500 ml infúzneho roztoku (fyziologický roztok, Ringerov roztok s laktátom sodným, glukóza) a podáva sa 8 hodín. Podanie infúzie sa môže opakovať v 8 hodinových intervaloch.

Ketopropfen sa môže kombinovať s centrálnymi pôsobiacimi analgetikami (lieky proti bolesti); môže sa v tej istej fľaši miešať s morfinom: 10-20 mg morfinu a 100-200 mg ketoprofenu sa pridajú do 500 ml

fyziológického roztoku alebo Ringerovho roztoku s laktátom sodným. Podávanie sa môže opakovať v 8 hodinových intervaloch.

Upozornenie

Ketoprofén sa nesmie miešať v tej istej fľaši s tramadolom, pretože sa tvoria zrazeniny. Infúzna fľaša s ketoprofénom sa musí obaliť tmavým papierom alebo hliníkovou fóliou, pretože ketoprofén je citlivý na svetlo.

Použitie u starších pacientov

U starších pacientov je zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov. Ak je používanie ketoprofenu nevyhnutné, váš lekár vám podá najnižšiu možnú dávku a bude vás po začatí liečby sledovať.

Použitie u detí

Liek nie je určený pre deti a dospievajúcich do 15 rokov.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek:

U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek je treba znížiť dávku ketoprofenu. Pacienti so závažným poškodením obličiek nesmú používať ketoprofén.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene:

U pacientov s chronickým ochorením pečene je treba znížiť dávku ketoprofenu. Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene nesmú používať ketoprofén.

Ak máte pocit, že účinok Ketonalu 100 mg/2 ml je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob podávania

Ketonal 100 mg/2 ml sa podáva do svalu vo forme injekcie alebo do žily vo forme infúzie.

Ak použijete viac Ketonalu 100 mg/2 ml, ako máte

Najčastejšie príznaky predávkovania ketoprofénom sú bolesti hlavy, závraty, ospalivosť, nutkanie na vracanie, hnačka a bolesť brucha. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, vyhľadajte svojho lekára.

V prípade závažnej otravy sa pozorovalo zníženie tlaku, útlm dýchania a žalúdočné krvácanie. Pacient musí byť okamžite premiestnený na špecializovanú jednotku v nemocnici, kde môže začať liečba príznakov.

Špecifické antidotum (látka pôsobiaca proti účinkom ketoprofenu) neexistuje.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne. Sú uvedené nižšie a zoradené podľa častosti výskytu.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nutkanie na vracanie, vracanie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť
- zápcha, hnačka, gastritída (zápala sliznice žalúdka)

- vyrážka, svrbenie
- opuch

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- hemoragická anémia (málokrvnosť spôsobená krvácaním)
- rozmazané videnie
- hučanie v ušiach
- astma
- zápal ústnej dutiny, peptický vred (vred v tráviacom systéme)
- hepatitída (zápal pečene), zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov a látok (sérového bilirubínu) v krvi poukazujúce na poruchy funkcie pečene

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- poruchy krvi, ako sú agranulocytóza (nedostatok bielych krviniek), trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek), hemolytická anémia (znížený počet červených krviniek spojený so slabým zožltnutím kože a únavou alebo dýchavičnosťou), leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- anafylaktické reakcie (ťažké alergické reakcie)
- zmeny nálady, zmätenosť
- kŕče, aseptická meningitída (forma zápalu mozgových blán), točenie hlavy
- srdcové zlyhanie
- hypertenzia (vysoký krvný tlak), vaskulitída (zápal ciev)
- kŕče svalstva priedušiek, senná nádcha
- krvácanie alebo perforácia v žalúdočno-črevnom trakte, mierna bolesť v žalúdočno-črevnom trakte, bolesť žalúdka a zriedkavé prípady kolitídy (zápal hrubého čreva), pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy)
- reakcie z precitlivenosti na svetlo, vypadávanie vlasov, zhoršenie chronickej žihľavky, angioedém (opuch kože a slizníc), tvorba pľuzgierov na koži (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy)
- ochorenia obličiek ako sú náhle zlyhanie obličiek, špecifický zápal obličiek, nefrotický syndróm a zmeny v hodnotách testov funkcie obličiek, organické poškodenie obličiek, ktoré môže viesť k náhlemu zlyhaniu obličiek
- hyponatriémia (znížené množstvo sodíka v krvi), hyperkaliémia (zvýšené množstvo draslíka v krvi).
- bolesť a pocit pálenia v mieste podania injekcie, reakcie v mieste podania injekcie (vrátane livedoidnej dermatitídy známej ako Nicolausov syndróm).

Vysoké dávky lieku a dlhodobá liečba môžu zvyšovať riziko arteriálnych trombotických príhod (ako je srdcový infarkt alebo mozgová príhoda).

Vysoké dávky ketoprofenu môžu predĺžiť čas krvácania a spôsobiť epistaxiu (krvácanie z nosa) a pomliaždeniny.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ketonal 100 mg/2 ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ketonal 100 mg/2 ml obsahuje

- Liečivo je ketoprofén. Každé 2 ml injekčného roztoku obsahujú 100 mg ketoprofénu.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol, etanol, benzylalkohol, hydroxid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Ketonal 100 mg/2 ml a obsah balenia

Ketonal 100 mg/2 ml je bezfarebný až mierne nažltlý číry roztok, takmer bez viditeľných častíc.

Ketonal 100 mg/2 ml je balený v jantárových sklenených ampulkách s 1 žltým kódovacím krúžkom a červeným bodom v papierovej škatuľke a s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 5 alebo 10 ampuliek po 2 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.