ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
КЪМ Рег. № 20180302
Разрешение № -68975-
BG/MA/MP
Одобрение №
29 -05- 2025

Листовка: информация за потребителя

Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в сашета
кетопрофен

Ketonal Intensive 50 mg granules for oral solution in sachets
ketoprofen

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 при повишена температура и след 5 дни или болка при възрастни

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

1. Какво представлява Кетонал Интензив и за какво се използва

Кетонал Интензив съдържа активното вещество кетопрофен лизинова сол. То принадлежи към група лекарства, използвани срещу болка и възпаление, наречени нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС.

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 състоянието им се влоши след 3 дни.

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

Не приемайте Кетонал Интензив, ако сте/имате:
- ако сте алергични към кетопрофен, други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- сте имали реакция на свръхчувствителност (алергия) в миналото като бронхоспазъм, астматични пристъпи, остър ринит, уртикария, назални полипи, ангионевротичен оток (подуване на дълбокия слой на дермата и подкожната тъкан, което може да засегне и лигавиците) или други алергични реакции към кетопрофен или вещества със сходен механизъм на действие (напр. ацетилсалицилова киселина или други НСПВС). Наблюдавани са сериозни анафилактични реакции, рядко фатални при тези пациенти (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“)
- ако страдате от бронхиална астма;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва необходимото количество кръв, нужно на организма);
- ако имате активна пептична (стомашна) язва или кръвоизлив, или ако преди това сте имали повтарящо се кървене от стомашно-чревния тракт или язва (два или повече отделни епизода, доказани с кървене или язва);
- ако преди това сте имали кървене от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация, или хронична диспепсия;
- ако имате анамнеза за кървене от стомашно-чревния тракт или перфорация в резултат на предишно лечение с НСПВС;
- ако имате левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки) и тромбопения (намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта);
- ако страдате от заболявания на храносмилателния тракт, наречени улцерозен колит или болест на Крон
- ако страдате от гастрит;
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност (чернодробна цироза, тежък хепатит, нарушена чернодробна функция) или тежка бъбречна недостатъчност (нарушена бъбречна функция);
- ако страдате от хеморагична диатеза (предразположение към кървене) и други нарушения на кръвосъсирването или нарушения на кръвосъсирването;
- ако сте подложени на интензивна терапия с диуретици;
- ако сте в последните 3 месеца от бременността

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате нарушена бъбречна функция, Кетонал Интензив трябва да се прилага с повишено внимание.
- ако имате сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето е отслабено), ако имате нарушена чернодробна функция, като цироза (тежко чернодробно увреждане), ако имате нарушена бъбречна функция, като нефроза (дегенеративно бъбречно заболяване) или имате хронична бъбречна недостатъчност (нарушена бъбречна функция), ако сте на терапия с диуретици (лекарства, използвани за увеличаване на отделянето на урина), или ако може да имате нисък обем на кръвта (хиповолемия), особено ако сте в старческа възраст в началото на лечението, тъй като бъбречната функция трябва да се проследява внимателно.
- както при всички НСПВС, това лекарство може да повиши стойностите на някои лабораторни тестове, като плазмен уреен азот и креатинин.
- ако имате чернодробно заболяване или имате отклонения в чернодробните функционални показатели, нивата на трансаминазите (чернодробните ензими) трябва да се оценяват периодично, особено при продължителна терапия.
- както и при други НСПВС, това лекарство може да причини леко преходно повишаване на някои чернодробни параметри, както и значително повишаване на СГПТ/АЛАТ и СГОТ/АСАТ (чернодробни ензими) (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции “). В случай на значително повишаване на тези параметри, терапията трябва да бъде прекъсната. При употребата на кетопрофен са докладвани редки случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) и хепатит (чернодробно заболяване). По време на дългосрочна терапия, трябва да се извършват чернодробни и бъбречни функционални тестове и да се проверява кръвната картина.
- или сте имали операция на сърцето за поставяне на байпас.

- ако имате неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане), застойна сърдечна недостатъчност (натрупване на течност в белите дробове, коремните органи и периферните тъкани поради неадекватна помпена функция на сърцето), потвърдена исхемична болест на сърцето (сърдечно заболяване, което се появява в резултат на намален кръвоток поради стесняване на коронарните артерии), периферна артериална болест и/или мозъчно - съдова болест (на кръвоносните съдове в мозъка), тъй като трябва да се лекувате с кетопрофен, както и с всички НСПВС само след внимателна оценка.
- ако имате сърдечни проблеми или анамнеза за инсулт (мозъчно - съдов инцидент) или смятате, че може да сте изложени на риск от тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или ако пушите).
- ако имате анамнеза (включително фамилна анамнеза) за хипертония (високо кръвно налягане) и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност (натрупване на течност в белите дробове, коремните органи и периферните тъкани поради неадекватна помпена функция на сърцето), тъй като са необходими адекватно наблюдение и подходящи инструкции. По време на лечение с НСПВС се съобщава за задържане на течности и оток (подуване).
- лекарства като кетопрофен могат да бъдат свързани с умерено повишаване на риска от сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или инсулт (мозъчно - съдов инцидент). Всеки риск е по - висок при високи дози и продължително лечение.
- съобщава се за повишен риск от предсърдно мъждене (промяна на сърдечния ритъм), свързано с употребата на НСПВС.
- може да възникне хиперкалиемия, особено ако имате диабет, бъбречна недостатъчност и/или сте на терапия със средства, които водят до хиперкалиемия (вижте „Други лекарства и Кетонал Интензив"). При тези обстоятелства трябва да се наблюдават нивата на калий.
- ако имате инфекция – вижте точка „Инфекции" по - долу.
- ако имате алергични прояви или сте имали алергия в миналото, тъй като лекарството трябва да се прилага с повишено внимание.
- както всички нестероидни лекарства, употребата на кетопрофен при пациенти с бронхиална астма или с алергична диатеза (предразположение към появата на алергия) може да предизвика астматичен пристъп. Ако имате астма, свързана с хроничен ринит, хроничен синузит и/или назална полипоза, тъй като сте изложени на по - голям риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с останалата част от населението. Приложението на това лекарство може да причини астматични пристъпи или бронхоспазъм, шок и други алергични реакции, особено при хора, които са алергични към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС (вижте „Не приемайте Кетонал Интензив").
- посетете Вашия лекар, ако имате зрителни нарушения, като замъглено зрение, тъй като трябва да спрете лечението.
- ако имате хематопоетични промени (които променят образуването и узряването на кръвните клетки), системен лупус еритематозус (заболяване на имунната система) или смесени нарушения на съединителната тъкан, като Кетонал Интензив трябва да се прилага с повишено внимание.

Инфекции
Кетонал Интензив може да прикрие признаци на инфекции като треска и болка. Следователно е възможно Кетонал Интензив да забави адекватното лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, незабавно се консултирайте с лекар.

Предупреждения
Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум с употребата на най - ниската ефективна доза за най – кратката продължителност на лечение за контрол на симптомите (вижте „Как да приемате Кетонал Интензив" и параграфите по - долу относно стомашно -

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

чревните и сърдечно - съдовите рискове).

Едновременната употреба на Кетонал Интензив с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа 2, трябва да се избягва.

По време на лечение с НСПВС са съобщавани стомашно-чревно кървене, язви и перфорация, в някои случаи фатални. 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 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 (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), 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 (вижте „Други лекарства и Кетонал Интензив").

Бъдете внимателни, ако приемате лекарства, които биха могли да увеличат риска от язви или кървене, като перорални кортикостероиди (лекарства, използвани за лечение на възпалителни състояния), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (като лекарства, използвани за лечение на депресия), антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта като варфарин) или антитромбоцитни средства като ацетилсалицилова киселина (вижте подраздел „Други лекарства и Кетонал Интензив").

Старческа възраст
Продуктът трябва да се използва с повишено внимание, възрастните хора могат да получат повече нежелани реакции, особено такива на стомаха и червата, които могат да бъдат фатални. Започнете лечението с възможно най-ниската доза и съобщавайте всички необичайни симптоми, особено в началото на лечението.

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. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Трябва да бъдете внимателно наблюдавани, ако имате или сте имали стомашно - чревно заболяване в миналото, за появата на храносмилателни нарушения, особено стомашно - чревно кървене.

Незабавно спрете лечението с Кетонал Интензив при първите признаци на стомашно - чревно кървене или разязвяване.

Пациенти с активна или предходна пептична язва:
Бъдете внимателни, ако имате анамнеза за стомашно - чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се появят отново при употреба на НСПВС (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции ").

Кетопрофен може да бъде свързан с по - висок риск от тежка стомашно - чревна токсичност в сравнение с други НСПВС, особено при високи дози.

Много рядко са съобщавани **сериозни кожни реакции** със зачервяване и образуване на мехури, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens Johnson и токсична епидермална некролиза, при болкоуспокояващи като кетопрофен. Вижте

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

точка 4 „Възможни нежелани реакции “. Когато се появят тези реакции, в повечето случаи това е в рамките на първия месец от лечението.
Незабавно спрете приема на Кетонал Интензив и кажете на лекар при поява на кожен обрив, лезии на лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

Ако имате целиакия (непоносимост към глутен), можете да приемате Кетонал Интензив, тъй като не съдържа глутен.

Ако имате диабет, можете да приемате Кетонал Интензив, тъй като това не засяга нискокалорични или ограничени диети.

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

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, дабигатран, апиксабан, ривароксабан или едоксабан. НСПВС могат да засилят ефектите на тези лекарства (вж. „Предупреждения и предпазни мерки “), като по този начин повишават риска от кървене. Ако едновременното приложение не може да бъде избегнато, трябва да бъдете внимателно наблюдавани.
- литий (лекарство, използвано за лечение на маниакална депресивна психоза). НСПВС могат да повишат нивата на литий в кръвта до токсични нива.
- метотрексат (лекарство, показано за лечение на някои автоимунни заболявания и някои видове рак), използвано в дози по - високи от 15 mg/седмица: може да има повишен риск от токсичност на метотрексат в кръвта. Нека изминат поне 12 часа между спирането или започването на лечението с кетопрофен и метотрексат.
- хидантоини (като фенитоин) и сулфонамиди (като някои антибиотици и други лекарства): токсичните ефекти на тези вещества може да се увеличат.

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

Други лекарства също могат да бъдат повлияни или да повлияят лечението с Кетонал Интензив . Поради това трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате 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 (лекарство, показано за лечение на някои автоимунни заболявания и някои видове рак), използвано в дози, по - ниски от 15 mg/седмица: може да настъпи повишаване на токсичността на метотрексат в кръвта. През първите няколко седмици от употребата на комбинираната терапия трябва да се подлагате на ежеседмично проследяване на пълната кръвна картина. Ако сте пациент в старческа възраст или бъбречната Ви функция е нарушена, проследяването трябва да бъде по – често.
- лекарства за понижаване на високо кръвно налягане, като бета блокери, диуретици, ACE инхибитори и ангиотензин II антагонисти. Трябва да сте адекватно хидратирани преди започване на съпътстваща терапия, а след началото на съпътстващата терапия трябва да се обмисли проследяване на бъбречната функция (вж. „Предупреждения и предпазни мерки “). НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- сърдечни гликозиди: НСПВС могат да влошат сърдечната недостатъчност, да намалят скоростта на гломерулна филтрация и да повишат нивата на сърдечните гликозиди; фармакокинетичното взаимодействие между кетопрофен и активните гликозиди обаче не е доказано.
- кортикостероиди (лекарства, използвани за лечение на възпалителни състояния): може да има повишен риск от стомашно - чревни язви или кървене (вижте „Предупреждения и предпазни мерки “).
- пентоксифилин (лекарство, използвано за подобряване на кръвообращението в крайниците): може да има повишен риск от кървене. Може да е необходимо по - често клинично наблюдение.
- тенофовир (лекарство, използвано за лечение на някои инфекции, причинени от вируси): може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.
- зидовудин (лекарство, използвано за лечение на ХИВ): може да настъпи повишаване на кръвната токсичност, вероятно с тежка анемия. Кръвните изследвания трябва да се извършват след започване на лечението с НСПВС.
- сулфонилурейни производни (лекарства за диабет, като гликлазид): НСПВС могат да увеличат хипогликемичния ефект на сулфонилурейните производни.
- лекарства, които могат да повишат концентрацията на калий в кръвта, като калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE инхибитори), ангиотензин II рецепторни блокери, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), хепарини (с ниско молекулно тегло или нефракционирани), циклоспорин, такролимус и триметоприм
- никорандил, използван за предотвратяване или намаляване на болка в гърдите (ангина пекторис) като симптом на някои сърдечни заболявания

Връзки с други лекарства, които трябва да се вземат предвид:

- Антихипертензивни лекарства (бета блокери, ACE инхибитори, диуретици): НСПВС могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарства.
- Мифепристон (лекарство, използвано за доброволно прекратяване на бременността): ефективността на контрацептивния метод теоретично може да бъде намалена поради свойствата на НСПВС.
- Вътрематочни контрацептивни средства: ефективността на устройството може да бъде намалена, което да доведе до бременност.
- Циклоспорин, такролимус (лекарства, използвани след трансплантация или за лечение на нарушения на имунната система): риск от допълнителни токсични ефекти върху бъбреците, особено при пациенти в старческа възраст.
- Тромболитици (лекарства, които улесняват разтварянето на кръвни съсиреци): повишен риск от кървене.
- Антитромбоцитни средства (тиклопидин и клопидогрел) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs, като някои антидепресанти): повишен риск от стомашно - чревно кървене.
- Пробенецид (лекарство, използвано за лечение на подагра): едновременното приложение на пробенецид може да повиши концентрациите на кетопрофен в кръвта.
- Хинолонови антибиотици: възможен повишен риск от развитие на гърчове.
- Дифенилхидантоин и сулфонамиди: може да се наложи намаляване на дозата.
- Гемепрост (лекарство, използвано в гениталната хирургия при жени): намалена ефикасност.
- Избягвайте приема на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не приемайте Кетонал Интензив, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да навреди на неродените Ви дете или да причини проблеми при раждането. Той може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при неродените бебе. Това може да повлияе на склонността Ви или на Вашето бебе за кървене и да доведе до забавено или удължено раждане. Не трябва да приемате Кетонал Интензив през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение по време на този период или докато се опитвате да забременеете, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на приема възможно най-кратка. Ако се приема за повече от няколко дни от 20-тата гестационна седмица нататък, Кетонал Интензив може да причини бъбречни проблеми при неродените Ви бебе, които могат да доведат до ниски нива на амниотична течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене
Не се препоръчва да кърмите, ако приемате 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.

Употребата на НСПВС, включително Кетонал Интензив, може да намали плодовитостта при жените и не се препоръчва при жени, които възнамеряват да забременеят.
Прилагането на НСПВС, включително Кетонал Интензив, трябва да бъде преустановено при жени, които имат проблеми с плодовитостта или се изследват за безплодие.

Шофиране и работа с машини
Като цяло 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.

Кетонал Интензив съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате 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 на и над 16 години
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.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза, необходима, за да се намалят симптомите, за възможно най-кратко време. Ако имате инфекция, консултирайте се с лекар незабавно, ако симптомите (като треска и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

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".

Употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност: препоръчително е терапията да се определи на минималната дневна доза (вижте "Предупреждения и предпазни мерки").

Употреба при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност: препоръчва се да се намали първоначалната доза и да се извърши поддържаща терапия с най-ниската ефективна доза. Индивидуални корекции могат да се обмислят само след установяване на добра поносимост на лекарството. Следете обема на урината и бъбречната функция (вижте "Предупреждения и предпазни мерки").

Кетонал Интензив 50 mg гранули за перорален разтвор в сашета не трябва да се използва, ако имате тежко нарушение на функциите на черния дроб и бъбреците (вж. „Не приемайте Кетонал Интензив“).

Начин на употреба

- 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 Интензив
Кажете незабавно на Вашия лекар или отидете в най-близката болница.
В повечето случаи предозирането води до летаргия, сънливост, гадене, повръщане, епигастрална (горна част на корема) и коремна болка, главоболие, замаяност и диария.

В случаи на тежко предозиране са наблюдавани хипотония, потискане на дишането и стомашно-чревно кървене. Пациентът трябва незабавно да бъде прехвърлен в специализиран център, за да започне симптоматично лечение.

Няма специфични антидоти в случай на предозиране на кетопрофен. Ако се подозира масивно предозиране, се препоръчва стомашна промивка и трябва да се започне симптоматично и поддържащо лечение. В случаи на бъбречна недостатъчност хемодиализата може да бъде полезна за отстраняване на лекарството от кръвообръщението.

Ако сте пропуснали да приемете Кетонал Интензив
Приемете пропуснатата доза веднага щом си спомните. Ако обаче е наближило 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛ

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са от стомашно-чревен характер.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на кетопрофен при възрастни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
• диспепсия (лошо храносмилане), гадене, коремна болка, повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
• главоболие, замаяност, световъртеж, сънливост
• запек, диария, метеоризъм (наличие на газове в червата), гастрит, дискомфорт в корема
• кожен обрив, сърбеж
• оток (натрупване на течност, причиняващ подуване), умора, периферен оток (подуване), втрисане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
• хеморагична анемия (анемия поради загуба на кръв)
• парестезии (необичайно усещане по кожата, изтръпване)
• замъглено зрение (вж. "Предупреждения и предпазни мерки")
• шум в ушите
• астма
• стоматит (язва в устата), пептична язва (язва на стомаха или дванадесетопръстника), колит
• хепатит, повишени трансаминази (чернодробни ензими), повишен билирубин в кръвта (повишени нива на серумния билирубин поради чернодробни нарушения), жълтеница
• повишено тегло.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
• дискинезия (нарушение на движенията), синкоп
• хипотония (понижено кръвно налягане)
• оток (подуване) на ларинкса
• хематурия (кръв в урината),
• астения (физическа слабост), оток на лицето.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):
• тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта), агранулоцитоза (тежко понижаване на броя на белите кръвни клетки в кръвта), нарушение на функцията на костния мозък (понижено производство на кръвни клетки), хемолитична анемия (анемия, вследствие на анормално унищожаване на червените кръвни клетки), неутропения (понижен брой на неутрофилите- бели кръвни клетки); апластиччна анемия (анемия от недостатъчно производство на кръвни клетки в костния мозък); левкоцитоза (повишен брой левкоцити в кръвта), тромбоцитопенична пурпура; левкопения (понижен брой на белите кръвни клетки)
• анафилактични реакции (включително шок); свръхчувствителност.
• депресия, халюцинации, объркване, промени в настроението, възбудимост, безсъние. При педиатричен пациент, който е приел двойна доза от препоръчаната в КХП са настъпили безпокойство и разстройство на поведението.
• конвулсии
• дисгеузия (промяна във вкуса)
• тремор, хиперкинезия
• сърдечна недостатъчност (слабо сърце), предсърдно мъждене (променен сърдечен ритъм), сърцебиене, тахикардия (повишена сърдечна честота)
• хипертония (повишено кръвно налягане), вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове), васкулит (възпаление на кръвоносните или лимфните съдове) (включително левкоцитокластичен васкулит)
• бронхоспазъм (особено при пациенти с установена свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС), ринит, диспнея (затруднено дишане), ларингоспазъм, остра дихателна недостатъчност (съобщава се за единичен случай, с фатален изход, при пациент с астма и чувствителност към аспирин)

• гастралгия (стомашна болка), обостряне на колит и болест на Крон, стомашно - чревно кървене, стомашно - чревна перфорация (понякога фатална, особено пациенти в старческа възраст), стомашна пироза (киселини), стомашна язва, язва на дванадесетопръстника, оток (подуване) на устата, панкреатит, ерозивен гастрит, хематемеза (повръщане на кръв) или мелена (кръв в изпражненията), хиперхлорхидрия (излишък на солна киселина в стомашния сок), болка в стомаха, оток на езика
• фотосенсибилизация (реакция, дължаща се на излагане на слънчева светлина или ултравиолетови лампи), алопеция (косопад), уртикария, ангиоедем, булозни ерупции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайл и токсична епидермална некролиза (тежки кожни реакции), еритема (зачервяване на кожата), екзантем (обрив), макулопапулозна екзантема, пурпура, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (обрив с образуване на пустули), дерматит
• остра бъбречна недостатъчност, тубулоинтерстициален нефрит, нефрит или нефритен синдром, нефротичен синдром, гломерулонефрит, задържане на вода/натрий с възможен оток, остра тубулна некроза (увреждане на тубулните клетки на бъбреците), бъбречна папиларна некроза (увреждане на папилите на бъбреците), олигурия (намалено отделяне на урина), данни за нарушена бъбречна функция
• периорбитален оток (подуване около очите)
• асептичен менингит (възпаление на мембраните, покриващо мозъка, което не е причинено от бактерии)
• лимфангит (възпаление на лимфните съдове)
• хиперкалиемия (повишено количество калий в кръвта), хипонатриемия (понижено количество натрий в кръвта).

Лекарствата, включително Кетонал Интензив, могат да бъдат свързани (особено при високи дози и за продължително лечение) с повишен риск от артериални тромботични събития (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), като инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт (мозъчно - съдов инцидент) (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Кетонал Интензив“).

Спазването на инструкциите в листовката намалява риска от нежелани реакции.

Кръвни изследвания
Резултатите от кръвни изследвания може да покажат промени във функцията на черния дроб 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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате 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 Интензив

- 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 Интензив и какво съдържа опаковката
Бял или жълтеникав гранулат.

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

Производители

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 Европейското Икономическо Пространство 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 Max
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