

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ketonal, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Ketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Ketonal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketonal
3. Jak stosować Ketonal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ketonal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Ketonal i w jakim celu się go stosuje

Roztwór do wstrzykiwań Ketonal zawiera substancję czynną ketoprofen - lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwgorączkowym i przeciwbólowym.

Ketonal stosuje się w leczeniu objawowym zapalnych i zwyrodnieniowych schorzeń reumatycznych układu kostnego oraz w łagodzeniu niektórych zespołów bólowych.

##### Wskazania do podawania domięśniowego:

- reumatoidalne zapalenie stawów
- choroba zwyrodnieniowa stawów
- bóle o umiarkowanym nasileniu

##### Wskazania do podawania dożylnego:

- bóle pooperacyjne

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketonal

##### **Kiedy nie stosować leku Ketonal**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjentów, u których wystąpiły w przeszłości reakcje nadwrażliwości, takie jak skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka lub innego rodzaju reakcje alergiczne wywołane podaniem ketoprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). U takich pacjentów notowano ciężkie, rzadko zakończone zgonem przypadki reakcji anafilaktycznych.
- U kobiet w trzecim trymestrze ciąży.
- U następujących pacjentów:
  - z ciężką niewydolnością serca
  - z czynnym lub nawracającym wrzodem żołądka lub dwunastnicy i (lub) krwawieniem

- z przewodu pokarmowego w wywiadzie
- z krwawieniem z przewodu pokarmowego lub perforacją w wywiadzie, związanymi z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- ze skłonnością do krwawień
- z ciężką niewydolnością wątroby
- z ciężką niewydolnością nerek.

Stosowanie leku Ketonal jest przeciwwskazane w przypadkach krwawienia mózgowego lub jakiegokolwiek czynnego krwawienia.

Domięśniowe podawanie leku Ketonal jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub otrzymujących leczenie przeciwzakrzepowe.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Ketonal należy omówić to z lekarzem, jeśli którekolwiek z poniższych ostrzeżeń dotyczy obecnie pacjenta lub dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

- Bardzo ważne jest stosowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.
- Stosowanie takich leków, jak Ketonal może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub pacjent przebył w przeszłości zawał mięśnia sercowego, zabieg wszczepienia pomostów naczyniowych, chorobę naczyń obwodowych (zaburzenia krążenia w nogach lub stopach ze względu na zwężenie lub niedrożność tętnic) lub jakąkolwiek postać udaru (w tym przemijający atak niedokrwienny mózgu), sposób leczenia należy omówić z lekarzem lub farmaceutą.
- Stosowanie leku Ketonal należy również omówić z lekarzem, jeśli pacjent pali tytoń, ma wysokie ciśnienie krwi, duże stężenie cholesterolu, choruje na cukrzycę lub w rodzinie występowały choroby serca lub udar.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym ketoprofen, mogą spowodować krwawienie, owrzodzenie lub perforację w obrębie przewodu pokarmowego (w bardzo rzadkich przypadkach zakończone zgonem). Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów otrzymujących Ketonal w dużych dawkach, u pacjentów ze stwierdzoną w przeszłości chorobą wrzodową (zwłaszcza jeśli była powikłana krwawieniem lub perforacją), wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub chorobą Leśniowskiego-Crohna oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Wszyscy pacjenci, zwłaszcza w podeszłym wieku, u których podczas stosowania leku Ketonal wystąpią nietypowe dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (zwłaszcza krwawienie), muszą niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

- Ryzyko reakcji alergicznych jest zwiększone u pacjentów z astmą, przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa. Podanie leku Ketonal może wywołać napad astmy lub skurcz oskrzeli, zwłaszcza u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy i (lub) NLPZ.
  - U pacjentów po zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne zwiększały ryzyko tętniczych zdarzeń zakrzepowych.
  - Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub przyjmuje leki oszczędzające potas. Może być wskazane kontrolowanie stężenia potasu we krwi.
  - U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia, hemofilią, chorobą von Willebranda, ciężką małopłytkowością, niewydolnością nerek lub wątroby i u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (takie jak kumaryna i heparyna) ryzyko krwawienia jest zwiększone.
  - W bardzo rzadkich przypadkach NLPZ mogą wywołać groźne reakcje skórne (niektóre zagrażające życiu), w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Ryzyko wystąpienia takich reakcji jest prawdopodobnie największe na początku leczenia (zwłaszcza w pierwszym miesiącu stosowania leku).
- Po pierwszych oznakach wysypki, zmian w obrębie błon śluzowych lub innych objawów alergii

Ketonal należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Ketoprofen może zaburzać czynność nerek u pacjentów z:
  - niewydolnością serca;
  - marskością;
  - nerczycą;
  - przewlekłą niewydolnością nerek;
  - zaburzeniami czynności wątroby
  - przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek;
  - zaburzeniami gospodarki wodnej (np. u pacjentów odwodnionych);
  - pacjentów w podeszłym wieku.
- U pacjentów z niewydolnością wątroby lekarz może zalecić zmianę dawkowania leku.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występowała w przeszłości nadwrażliwość na światło słoneczne lub fototoksyczność,
- u pacjenta występowały w przeszłości choroby przewodu pokarmowego (choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna, przepuklina roztworu przełykowego), choroby krwi i (lub) zaburzenia krzepnięcia,
- pacjent pije duże ilości alkoholu i (lub) pali tytoń,
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca i obrzęki,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”
- u pacjenta stwierdzono niewydolność wątroby i (lub) nerek lub przyjmuje leki moczopędne,
- pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu.

#### *Zakażenia*

Lek Ketonal może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ketonal może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

#### **Stosowanie leku Ketonal u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych jest zwiększone. Dotyczy to zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, potencjalnie zagrażających życiu.

#### **Ketonal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Ketonal nie wolno stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 COX-2) i salicylanami (np. z kwasem acetylosalicylowym).

Ketonal oraz inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie oraz na występowanie działań niepożądanych.

Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- inne leki z grupy NLPZ i salicylany (w tym kwas acetylosalicylowy) w dużych dawkach,
- kortykosteroidy (leki o działaniu przeciwzapalnym),
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak heparyna i warfaryna, dabigatran, apiksaban, rywaroksaban, edoksaban,
- leki przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna, kłopidogrel, tirofiban,
- nikorandyl (lek stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca),
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych),
- metotreksat (lek stosowany m.in. w chorobach nowotworowych i chorobach reumatoidalnych),
- leki moczopędne,
- leki zmniejszające ciśnienie krwi,

- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji),
- sole potasu,
- takrolimus (lek hamujący układ odpornościowy),
- cyklosporyna (lek hamujący układ odpornościowy, stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu lub szpiku kostnego),
- trimetoprym (antybiotyk),
- doustne leki przeciwcukrzycowe,
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina),
- glikozydy naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca),
- mifepryston (lek stosowany m.in. w leczeniu mięśniaków macicy),
- antybiotyki z grupy chinolonów,
- leki beta-adrenolityczne (leki stosowane w chorobach serca),
- tenofowir (lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażenia HIV i przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B).

Stosowanie ketoprofenu może zmniejszyć skuteczność domacicznych środków antykoncepcyjnych.

W razie wątpliwości, czym są wymienione leki, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie należy przyjmować leku Ketonal, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Ketonal może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ketonal, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Od 20. tygodnia ciąży lek Ketonal może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ketoprofen przenika do mleka kobiecego. Kobietom karmiącym piersią nie należy podawać leku Ketonal.

#### Wpływ na płodność

Ketonal może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę, ma problemy z zajściem w ciążę lub jest poddawana badaniom w związku z niepłodnością, powinna koniecznie poinformować o tym lekarza. Lekarz może rozważyć zakończenie stosowania leku Ketonal.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ketonal może wywołać u niektórych pacjentów zawroty głowy, sennosć, drgawki i zaburzenia widzenia. W razie wystąpienia opisanych objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Ketonal zawiera etanol, alkohol benzylowy, glikol propylenowy i sól**

Roztwór do wstrzykiwań Ketonal zawiera 12,3% v/v etanolu (alkoholu), tzn. 200 mg etanolu na dawkę (2 ml), co jest równoważne 4 ml piwa i 2 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą

alkoholową.

Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Lek zawiera 40 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułce 2 ml.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, a także pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek zawiera 800 mg glikolu propylenowego w każdej ampułce 2 ml.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Ketonal**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 15 lat*

#### Podanie domięśniowe

1 ampułka (100 mg ketoprofenu) jeden lub dwa razy na dobę.

W razie potrzeby lek w postaci roztworu można uzupełnić leczeniem doustnym lub przezskórnym.

#### Podanie dożylnie

Ketoprofen w infuzji dożylniej można podawać jedynie w warunkach szpitalnych. Infuzję należy podawać w ciągu ½ do 1 godziny, przez maksymalnie 48 godzin.

Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

#### *Infuzja krótkotrwała*

Zawartość 1 do 2 ampułek (100 mg do 200 mg ketoprofenu) należy uzupełnić do 100 ml 0,9% roztworem chlorku sodu i podawać w ciągu ½ do 1 godziny. Infuzję można powtórzyć po 8 godzinach. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

#### *Infuzja ciągła*

Zawartość 1 do 2 ampułek (100 mg do 200 mg ketoprofenu) należy uzupełnić do 500 ml płynem infuzyjnym (0,9% roztwór chlorku sodu, mleczanowy roztwór Ringera, 5% roztwór glukozy) i podawać w ciągu 8 godzin. Infuzję można powtórzyć po 8 godzinach.

Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Ketoprofen można podawać jednocześnie z lekami przeciwbólowymi o działaniu ośrodkowym.

Roztwór można mieszać w tej samej butelce z morfiną: 10 mg do 20 mg morfiny i 100 mg do 200 mg ketoprofenu rozcieńczyć w 500 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub mleczanowego roztworu Ringera. Infuzję można powtórzyć po 8 godzinach.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Maksymalna dawka dobową wynosi 200 mg. Przed rozpoczęciem leczenia dawką 200 mg na dobę lekarz dokładnie rozważy stosunek korzyści do ryzyka. Stosowanie większej dawki nie jest zalecane.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie ketoprofenem rozpoczyna się od najmniejszej dostępnej

dawki i kontynuuje najmniejszą dawką skuteczną.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko ciężkich skutków działań niepożądanych jest większe.

#### **Uwaga**

- Nie wolno mieszać w tej samej butelce roztworu tramadolu i ketoprofenu ze względu na możliwość wytrącenia osadu.
- Butelki do infuzji należy owijać czarnym papierem lub folią aluminiową, gdyż ketoprofen jest wrażliwy na światło.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Ketonal jest za silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Podanie większej niż zalecana dawki leku Ketonal**

U osób dorosłych głównymi objawami przedawkowania są ból głowy, zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha. W przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przetransportować na wyspecjalizowany oddział szpitalny w celu leczenia objawowego. Nie ma specyficznej odtrutki.

#### **Pominięcie podania dawki leku Ketonal**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

**Bardzo często** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób): zwiększenie wyników testów czynnościowych wątroby do wartości granicznych.

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób): depresja, nerwowość, koszmary senne, senność, ogólne osłabienie, złe samopoczucie, uczucie mrowienia, obrzęki, nudności, brak apetytu, wymioty.

**Niezbyt często** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób): niedokrwistość, hemoliza (rozpad krwinek czerwonych), plamica i skórne reakcje alergiczne, ból głowy, zawroty głowy, senność, krwiotłucie, duszność, zapalenie gardła, obrzęk krtani, zaparcie, biegunka, zapalenie błony śluzowej żołądka, wysypka, łysienie, świąd, wyprysk, wysypka plamicopodobna, nadmierne pocenie się, złuszczone zapalenie skóry, krwotok miesięczkowy lub obfite nieregularne miesiączkowanie, znaczne zwiększenie aktywności aminotransferaz (AspAT i AlAT), obrzęk, uczucie zmęczenia.

**Rzadko** (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób): niedokrwistość pokrwotoczna, majaczenie z omamami wzrokowymi i słuchowymi, zaburzenia orientacji i zaburzenia mowy, zaburzenia widzenia, szumy uszne, napad astmy oskrzelowej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wrzód żołądka i (lub) dwunastnicy, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy na skutek zapalenia wątroby, zapalenie jelita grubego.

**Bardzo rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): nawrót wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna, enteropatia z perforacją, owrzodzeniem lub zwichnięciami (również z niewielkim krwawieniem lub utratą białka), ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek.

Opisano jeden przypadek perforacji okrężnicy u kobiety w podeszłym wieku.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów (agranulocytoza), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość w wyniku rozpadu krwinek czerwonych), zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs), zmiany nastroju, drgawki, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli (zwłaszcza u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ), zapalenie błony śluzowej nosa, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja (niekiedy zakończone zgonem), nadwrażliwość na światło, łysienie, pokrzywka, zaostrzenie przewlekłej pokrzywki, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa, ostra niewydolność nerek, cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia), splątanie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zapalenie naczyń krwionośnych (w tym leukoklastyczne zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, obrzęk naczynioruchowy, uczucie pieczenia, ból w miejscu podania, marmurkowatość skóry.

Ketoprofen w dużych dawkach może hamować agregację płytek krwi, wydłużając w ten sposób czas krwawienia oraz powodować krwawienie z nosa i skłonność do powstawania siniaków.

Zgłoszono jeden przypadek rzekomego guza mózgu i jeden przypadek zapalenia spojówek. Notowano również przypadki uczucia dyskomfortu żołądkowo-jelitowego i bólu żołądka, a także zatrzymanie wody/sodu (z możliwością obrzęku), organiczne uszkodzenie nerek, które mogło prowadzić do ostrej niewydolności nerek, pojedyncze przypadki ostrej martwicy kanalików nerkowych i martwicy brodawek nerkowych.

Stosowanie niektórych NLPZ (zwłaszcza długotrwale i w dużych dawkach) może zwiększać ryzyko zatorów tętnic (np. zawału serca lub udaru). Nie można wykluczyć, że dotyczy to również ketoprofenu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Ketonal**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ketonal**

Substancją czynną leku jest ketoprofen. Każde 2 ml roztworu do wstrzykiwań (1 ampulka) zawiera 100 mg ketoprofenu.

Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol, alkohol benzylowy, sodu wodorotlenek, woda

do wstrzykiwań.

**Jak wygląda Ketonal i co zawiera opakowanie**

Ketonal jest klarownym roztworem bez widocznych cząstek.

Dostępny jest w ampułkach ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku, zawierających po 2 ml roztworu.

Wielkość opakowań: 5, 10, 50 ampułek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

**Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. +48 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Logo Sandoz