

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ketonal Fast, 50 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce *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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek Ketonal Fast zawiera substancję czynną ketoprofen w postaci ketoprofenu z lizyną. Należy do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ.

Lek Ketonal Fast stosuje się:

- **u dorosłych** w objawowym leczeniu **bólu i zapalenia** w następujących stanach:
  - zapalenie występujące po urazie
  - bolesne stany zapalne w obrębie jamy ustnej (w tym zębów), gardła, nosa, uszu, dróg moczowych i dróg oddechowych
  - bolesne zapalenie stawu z uszkodzeniem chrząstki i znajdującej się pod nią kości
  - przewlekła choroba zapalna o podłożu immunologicznym atakująca głównie stawy
  - długotrwałe zapalenie stawów kręgosłupa
  - choroby reumatyczne obejmujące tkanki pozastawowe
- **u młodzieży w wieku od 16 lat** w objawowym i krótkotrwałym leczeniu **bólu oraz zapalenia** przebiegającego z gorączką lub bez gorączki w takich stanach, jak:
  - schorzenia dotyczące kości i stawów
  - ból po operacji
  - zapalenie ucha.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketonal Fast

##### Kiedy nie przyjmować leku Ketonal Fast

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub leku przeciwbólowego, np. ketoprofenu, ibuprofenu albo diklofenaku, taka jak:
  - napad astmy, trudności w oddychaniu
  - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
  - pokrzywka, świąd nosa i wodnisty wyciek z nosa

- innego rodzaju reakcje alergiczne.

U takich pacjentów notowano ciężkie, rzadko zakończone zgonem reakcje alergiczne.

- jeśli pacjent chorował na astmę;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy albo występowało u niego w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma chorobę przewodu pokarmowego, taką jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma skłonność do krwawień;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ketonal Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma długotrwałe zapalenie błony śluzowej nosa lub zatok i (lub) polipy nosa;
- ma lub miał **chorobę serca**, taką jak łagodna lub umiarkowana zastoinowa niewydolność serca. Objawem jest gromadzenie się płynu w płucach, narządach jamy brzusznej, ramionach lub nogach; Patrz także wyżej „Kiedy nie stosować leku Ketonal Fast”;
- jest poddawany lub przebył w przeszłości zabieg pomostowania tętnic wieńcowych;
- ma łagodną lub umiarkowaną **chorobę nerek** lub **wątroby**, w tym zmiany wartości wyników pewnych badań czynności wątroby lub nerek. Patrz także wyżej „Kiedy nie stosować leku Ketonal Fast”;
- ma lub miał **wysokie ciśnienie krwi**;
- ma **choroby naczyń krwionośnych** w rękach i (lub) nogach albo w mózgu;
- choruje na **cukrzycę** lub ma **duże stężenie cholesterolu** we krwi;
- ma **zakażenie** — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”
- **pali tytoń**;
- jest w **podeszłym wieku**.

U osób w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leków przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą prowadzić do zgonu. Dlatego osoby w podeszłym wieku powinny zgłaszać wszelkie nietypowe objawy, zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego, szczególnie na początku leczenia. Lekarz również będzie uważnie kontrolował stan pacjenta.

Podczas stosowania wszystkich leków przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, opisywano występowanie **krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji**, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Takie działania mogą występować w dowolnym momencie leczenia, również bez objawów ostrzegawczych lub ciężkich zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji w obrębie przewodu pokarmowego jest większe podczas stosowania dużych dawek. Jest też większe u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku (patrz także punkt „Kiedy nie przyjmować leku Ketonal Fast”). Stosowanie ketoprofenu, zwłaszcza w dużych dawkach, może wiązać się z większym ryzykiem toksycznego wpływu na przewód pokarmowy.

Pacjentom, których dotyczą powyższe ostrzeżenia, a także pacjentom, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub innych leków związanych ze zwiększonym ryzykiem powikłań dotyczących przewodu pokarmowego, lekarz może zalecić przyjmowanie leków o działaniu ochronnym.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ketonal Fast i zwrócić się do lekarza. Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Przyjmowanie takich leków, jak Ketonal Fast może być związane z niewielkim **zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu**. Ryzyko to zwiększa się podczas długotrwałego przyjmowania dużych dawek leku. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent ma chorobę serca, przebył udar lub istnieje

u niego ryzyko ich wystąpienia, np. w przypadku:

- wysokiego ciśnienia krwi, cukrzycy lub dużego stężenia cholesterolu we krwi
- palenia tytoniu.

Podczas stosowania leków przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, bardzo rzadko zgłaszano **poważne reakcje skórne** z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (niektóre z możliwym skutkiem śmiertelnym). Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Większość z nich występowała w pierwszym miesiącu leczenia.

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych lub inne objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ketonal Fast i zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane można zminimalizować przez stosowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

### Zakażenia

Lek Ketonal Fast może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ketonal Fast 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.

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Jeśli lek przyjmowany jest przez młodzież w wieku 16 lat lub starszą, lekarz może częściej przeprowadzać badania kontrolne.

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

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

**Nie zaleca się** stosowania leku Ketonal Fast, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwbólowe, takie jak
  - leki podobne do ketoprofenu, np. ibuprofen, diklofenak, naproksen;
  - kwas acetylosalicylowy w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i zapalenia lub w celu zmniejszenia gorączki;
  - leki stosowane w leczeniu bólu, zapalenia lub w chorobach reumatycznych, zawierające substancję czynną o nazwie zakończonej „-koksylb”;
- leki stosowane w celu hamowania krzepnięcia krwi, zlepiania się płytek krwi lub rozpuszczania zakrzepów krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, kłopidogrel, tyklopidyna, heparyna, dabigatran, apiksaban, rywaroksaban lub edoksaban;
- lit - lek stosowany w leczeniu depresji i chorób psychicznych;
- metotreksat stosowany w leczeniu chorób nowotworowych w dawce 15 mg na tydzień lub większej;
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina;
- leki o nazwie sulfonamidy będące składnikiem niektórych leków moczopędnych lub stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

Jeśli jednoczesne stosowanie leku Ketonal Fast i któregośkolwiek z wymienionych leków jest konieczne, lekarz powinien uważnie kontrolować stan pacjenta.

Lek Ketonal Fast oraz inne leki mogą również wzajemnie wpływać na swoje działanie. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ketonal Fast razem z innymi lekami, zwłaszcza z takimi jak:

- leki zwiększające wydalanie moczu przez nerki i stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi

(leki moczopędne);

- metotreksat stosowany w leczeniu chorób nowotworowych, ciężkiego zapalenia stawów i choroby skóry, łuszczyca, w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień;
- leki stosowane w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia krwi zawierające substancję czynną o nazwie zakończonej „-pryl” lub „-sartan” (np. losartan) albo „-olol”;
- glikozydy naparstnicy, takie jak digoksylna, stosowane w celu kontrolowania tętna lub w leczeniu niewydolności serca;
- leki stosowane w leczeniu depresji, tzw. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny;
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu zapalenia, alergii, zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak kortyzon;
- pentoksyfilina - lek stosowany w leczeniu bólu mięśni na skutek choroby naczyń krwionośnych w rękach i (lub) nogach;
- probenecyd - lek stosowany w leczeniu dny moczanowej i dużego stężenia kwasu moczowego we krwi;
- cyklosporyna i takrolimus - leki stosowane w celu zahamowania czynności układu odpornościowego, np. po przeszczepieniu narządu;
- leki stosowane w celu rozpuszczenia zakrzepów krwi;
- tenofowir (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez wirusy);
- zydowudyna – lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak glibenklamid lub glimepiryd;
- leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak sole potasu, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), heparyny (drobnocząsteczkowe lub niefrakcjonowane), cyklosporyna, takrolimus i trymetoprym;
- nikorandyl, stosowany w zapobieganiu lub zmniejszaniu bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa) będącego objawem niektórych chorób serca.

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

Nie stosować leku Ketonal Fast w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Ten lek może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie stosować leku Ketonal Fast w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne i zalecane. Jeżeli pacjentka wymaga leczenia w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Jeżeli lek Ketonal Fast jest stosowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka. 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.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Ketonal Fast. Nie wiadomo, czy ketoprofen przenika do mleka kobiecego.

Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Takie leki, jak ketoprofen mogą utrudniać zajście w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ketonal Fast zasadniczo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane, jak zawroty głowy, senność, drgawki lub zaburzenia widzenia, nie należy wykonywać tych czynności.

### **Ketonal Fast zawiera sól**

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

### 3. Jak przyjmować lek Ketonal Fast

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

Zalecana dawka to:

#### **Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat**

Jedna cała dwudzielna saszetka trzy razy na dobę.

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).

#### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Dawkę ustala lekarz, który może rozważyć zmniejszenie zwykle stosowanej dawki. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

#### **Zaburzenia czynności wątroby lub nerek**

U pacjentów z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lekarz może zmniejszyć dawkę.

Leku Ketonal Fast nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

#### **Sposób stosowania**

- Otworzyć saszetkę wzdłuż linii oznaczonej „pół dawki” w celu uzyskania dawki zawartej w jednej części saszetki.
- Otworzyć saszetkę wzdłuż linii oznaczonej „cała dawka” w celu uzyskania dawki zawartej w całej saszetce.
- Wsypać zawartość do szklanki z około 100 ml wody.
- Mieszać dokładnie przez około 30 sekund aż do rozpuszczenia granulatu.
- Otrzymany roztwór doustny należy wypić natychmiast po przygotowaniu, podczas posiłku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketonal Fast**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

W większości przypadków objawy przedawkowania ograniczają się do letargu, senności, nudności, wymiotów i bólu w nadbrzuszu.

#### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Ketonal Fast**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy już przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych **należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala:**

- **Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
  - napad astmy oskrzelowej;

- pieczenie, uporczywy ból żołądka z odczuciem czczości i głodu. Objawy takie mogą wskazywać na owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy.
- **Bardzo rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
  - obecność krwi w moczu
  - obrzęk gardła
- **Częstość nieznana**
  - wymioty zawierające krew, silny ból brzucha lub smoliste (czarne) stolce (objawy krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji);
  - powstawanie pęcherzy, złuszczenie się skóry, obecność krostek lub krwawienie w obrębie skóry ze swędzącą, grudkową wysypką (lub bez niej) w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, rąk lub stóp, czasami z objawami przypominającymi grypę. Mogą to być objawy poważnych reakcji skórnych (tj. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i ostra uogólniona osutka krostkowa), które wymagają pilnego leczenia;
  - zmiany ilości wydalanego moczu lub obrzęk, zwłaszcza nóg, kostek lub stóp, co może wskazywać na poważne schorzenia nerek;
  - ból w klatce piersiowej (objaw zawału serca) lub nagły silny ból głowy, nudności, zawroty głowy, drętwienie, niemożność lub trudności w mówieniu, porażenie (objawy udaru). Przyjmowanie takich leków jak Ketonal Fast może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2;
  - objawy ciężkich reakcji alergicznych, takich jak:
    - ✓ obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, powodujący świszczący oddech albo trudności w polykaniu lub oddychaniu;
    - ✓ ucisk w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi prowadzące do wstrząsu;
    - ✓ świąd, wysypka;
  - skurcz krtani, który powoduje trudności w oddychaniu;
  - większa podatność na zakażenia, która może być spowodowana poważnym zaburzeniem dotyczącym krwi, tzw. agranulocytozą;
  - napady drgawek.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:

- **Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
  - nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie skóry lub dreszcze;
  - bladeść skóry, odczucie zmęczenia, omdlenia lub zawrotów głowy, prawdopodobnie spowodowane przez niedobór krwinek czerwonych w wyniku krwawienia;
  - niewyraźne widzenie;
  - zażółcenie skóry lub białkówki oczu, które może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby.
- **Częstość nieznana**
  - łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub długotrwałe krwawienie; Mogą to być objawy poważnego zaburzenia dotyczącego krwi, takiego jak mała liczba płytek krwi;
  - zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może powodować bladeżółty odcień skóry, osłabienie lub brak tchu (niedokrwistość hemolityczna);
  - zmniejszenie liczby krwinek białych, które może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń;
  - zaostrzenie choroby jelit o nazwie choroba Leśniowskiego-Crohna lub zapalenia jelita grubego;
  - reakcja skóry na światło słoneczne lub promieniowanie UV.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niestrawność, ból brzucha;
- nudności, wymioty.

**Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zaparcie, biegunka, gazy;
- wysypka skórna, świąd;
- zatrzymanie wody, które może powodować obrzęk rąk lub nóg;
- ból głowy, zawroty głowy lub senność;
- odczucie zmęczenia lub złe samopoczucie;
- odczucie zawrotów głowy lub „wirowania”.

**Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- dzwonienie w uszach;
- zwiększenie masy ciała;
- owrzodzenie i zapalenie jamy ustnej.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u jednej na 10 000 osób):

- niekontrolowane rytmiczne ruchy warg, języka i mięśni twarzy (określane jako dyskineza)
- omdlenie
- niskie ciśnienie krwi
- obrzęk twarzy
- uczucie osłabienia

**Częstość nieznaną**

- niewydolność serca z takimi objawami, jak duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg;
- odczuwanie bicia serca;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaczerwienienie skóry na skutek rozszerzenia naczyń krwionośnych;
- przyspieszona czynność serca, nieregularna czynność serca;
- zmiany nastroju;
- splątanie;
- pobudliwość;
- trudności w zasypianiu;
- zmiany w odczuwaniu smaku;
- zgaga;
- obrzęk wokół oczu;
- katar, świąd, kichanie i niedrożność nosa;
- utrata włosów;
- pokrzywka, zaczerwienienie i zapalenie skóry, wypukła wysypka;
- małe stężenie sodu we krwi, które może powodować zmęczenie i splątanie, drganie mięśni, napady drgawek i śpiączkę
- duże stężenie potasu we krwi, które może powodować nieprawidłowy rytm serca
- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z możliwością wystąpienia takich objawów, jak sztywność szyi, ból głowy, gorączka, nudności, wymioty)
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą (w tym leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców.

**Badania krwi**

Wyniki badań krwi mogą wskazywać na zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 lek Ketonal Fast**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Roztwór doustny uzyskany po rozpuszczeniu proszku należy użyć natychmiast.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 lek Ketonal Fast**

- Substancją czynną jest ketoprofen. Każda saszetka zawiera 50 mg ketoprofenu w postaci ketoprofenu z lizyną (80 mg).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), powidon K30, aromat miętowy (zawiera maltodekstrynę i gumę arabską), sodu chlorek, sacharyna sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Ketonal Fast i co zawiera opakowanie**

Granulat o barwie białej lub żółtawej.

Lek pakowany jest w dwudzielne saszetki papier/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.  
Wielkość opakowań: 30 dwudzielnych saszetek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

### **Wytwórca**

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

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

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023**

Logo podmiotu odpowiedzialnego