

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KETOANGIN, 1 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór  
*Ketoprofenum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek KETOANGIN i w jakim celu się go stosuje**

Lek KETOANGIN zawiera substancję czynną ketoprofen w postaci ketoprofenu z lizyną. Należy ona do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które stosuje się w łagodzeniu bólu i stanu zapalnego.

Lek KETOANGIN stosuje się w leczeniu objawowym stanów zapalnych i podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej i gardła z towarzyszącym bólem (np. zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, zapalenie gardła), powstałych także w wyniku zabiegów stomatologicznych: zachowawczych lub obejmujących ekstrakcję.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KETOANGIN**

#### **Kiedy nie stosować leku KETOANGIN**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowało schorzenie układu oddechowego zwane astmą oskrzelową;
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), powodując: napady astmy, trudności w oddychaniu w wyniku tymczasowego zwężenia oskrzeli (skurcz oskrzeli) lub obecność guzków w nosie (polipy w jamie nosowej), przeziębienie (ostry nieżyt nosa), reakcje alergiczne skóry, takie jak: pokrzywka lub obrzęk twarzy wokół oczu i ust, języka (obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Stosowanie tego produktu leczniczego, zwłaszcza długotrwałe, może prowadzić do zjawiska uczulania (zwiększonej odpowiedzi na kolejne podania tej samej dawki leku) bądź miejscowego podrażnienia. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem, który ustali odpowiednie leczenie.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie -patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Nie należy stosować tego leku długotrwale.

### **Zakażenia**

KETOANGIN może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym KETOANGIN 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 należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek KETOANGIN a inne leki**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Nie stosować leku KETOANGIN w okresie ciąży lub karmienia piersią.

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

Nie ma danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **KETOANGIN zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **KETOANGIN zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek KETOANGIN**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

### **Instrukcja użycia**

- Unieść butelkę i włożyć aplikator do ust.
- Nakierować strumień aerozolu bezpośrednio na zmienione chorobowo miejsce.
- Nacisnąć dozownik, aby umożliwić uwolnienie leku.

Zalecana dawka to 1–2 dawki leku do 3 razy na dobę.

Pojedyncza dawka rozpylona zawiera około 0,2 ml roztworu, co odpowiada 0,32 mg ketoprofenu z lizyną (0,2 mg ketoprofenu).

Nie przekraczać zalecanej dawki.

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

Jeśli w ciągu 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku KETOANGIN**

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania w czasie stosowania tego leku.

W razie zastosowania większej dawki niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W sytuacji przypadkowego połknięcia/wchłonięcia nadmiernej dawki tego leku należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skonsultować się z najbliższym szpitalem.

#### **Pominięcie zastosowania leku KETOANGIN**

Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę leku, powinien to zrobić tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się pora zastosowania następnej dawki. 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- podrażnienie gardła;
- objawy alergiczne, takie jak obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust i oczu, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy); dochodzi do niego zwłaszcza u osób uczulonych na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. 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 KETOANGIN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek zużyć w ciągu 21 tygodni od pierwszego otwarcia butelki. Lek niezaużyty należy usunąć.

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 KETOANGIN**

- Substancją czynną leku jest ketoprofen w postaci ketoprofenu z lizyną. 1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej zawiera 1 mg ketoprofenu, co odpowiada 1,6 mg ketoprofenu z lizyną.
- Pozostałe składniki leku to: glicerol 85%, ksylitol, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, jednozasadowy sodu fosforan jednowodny, poloksamer, aromat miętowy 987201/T13 (etanol, olejek z mięty pieprzowej, olejek z mięty polnej, mentol), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek KETOANGIN i co zawiera opakowanie**

Lek Ketoangin ma postać roztworu. Jedna butelka zawiera 15 ml roztworu.

Butelka wykonana z oranżowego szkła, pokryta od zewnątrz PVC, wyposażona w pompkę dozującą z polietylenu i aplikator doustny z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00

### **Wytwórca**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore

Włochy

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**