

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Ketonal, 25 mg/g (2,5%), żel** *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 tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Żel Ketonal zawiera substancję czynną ketoprofen - niesteroidowy lek przeciwzapalny.

Lek działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Żel Ketonal przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Stosowanie żelu Ketonal wskazane jest u osób dorosłych w przypadku:

- bólu okolicy lędźwiowej, bólu mięśni i bólu reumatycznego, skręcenia i uszkodzenia powysiłkowego,
- bólu mięśniowo-szkieletowego i obrzęku spowodowanego urazami sportowymi,
- bólu w zapaleniu stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

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

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

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja uczuleniowa na ketoprofen, fenofibrat, kwas tiaprofenowy, kwas acetylosalicylowy, na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, filtry przeciwsłoneczne (UV) lub perfumy, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Do reakcji uczuleniowych mogą należeć objawy astmy oskrzelowej, zapalenie błony śluzowej nosa, wysypka lub pokrzywka (swędząca wysypka).
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości na światło słoneczne.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 15 lat.
- jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.
- jeśli w miejscu, w którym lek ma być zastosowany, skóra jest uszkodzona lub chorobowo zmieniona (wyprysk, trądzik, różne dermatozy, otwarte rany i rany zakażone).

Nie stosować ketoprofenu w postaci żelu pod opatrunkiem okluzyjnym.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, jeśli wystąpią reakcje skórne, w tym reakcje skórne po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (oktokrylen jest jedną z substancji pomocniczych stosowanych w różnych kosmetykach i produktach higienicznych [takich

jak szampony, produkty stosowane po goleniu, żele pod prysznic i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, produkty do usuwania makijażu, lakiery do włosów] w celu opóźnienia ich rozpadu pod wpływem światła).

W trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku nie poddawać leczonej powierzchni skóry działaniu promieni słonecznych (nawet gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UV w solarium.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed zastosowaniem żelu Ketonal należy omówić to z lekarzem, jeśli:
  - u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, serca lub wątroby,
  - pacjent przeszedł krwotok mózgowy lub wykazuje skłonność do krwawień,
  - u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy, bądź zapalną chorobę jelit.
- Osoby w podeszłym wieku powinny ostrożnie stosować żel Ketonal.
- Jeśli podczas stosowania żelu wystąpią u pacjenta zmiany skórne (np. wysypka), w tym reakcje po jednoczesnym zastosowaniu produktu zawierającego oktokrylen, stosowanie żelu Ketonal należy natychmiast przerwać i skonsultować się z lekarzem.
- Podczas stosowania żelu Ketonal oraz przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać narażenia leczonego miejsca na światło słoneczne i promienie UV (np. w solarium).
- Nie wolno dopuścić, aby żel dostał się na błony śluzowe, do oczu, nosa, jamy ustnej, w okolice oczu, odbytu i narządów płciowych. Jeśli tak się stanie, lek należy spłukać obficie wodą. Po nałożeniu żelu należy dokładnie umyć ręce.
- Miejscowe stosowanie ketoprofenu może wywołać u niektórych osób napad astmy. Duże ilości miejscowo stosowanego żelu mogą powodować działania ogólne, w tym reakcje nadwrażliwości i astmę.
- Narażenie na działanie światła słonecznego (nawet gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UVA (np. w solarium) na obszary skóry, na które zastosowano żel Ketonal, może spowodować poważne reakcje skórne (nadwrażliwość na światło słoneczne). Dlatego konieczne jest:
  - chronienie leczonych obszarów skóry przez noszenie odzieży w trakcie leczenia i przez dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku, w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne;
  - dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu żelu Ketonal.
- U pacjentów z astmą i przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa ryzyko uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest większe niż u reszty populacji.

Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia ze względu na zwiększające się z czasem ryzyko kontaktowego zapalenia skóry i reakcji nadwrażliwości na światło.

### **Dzieci**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności ketoprofenu w żelu u dzieci.

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

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania żelu Ketonal i innych leków działających miejscowo na tę samą powierzchnię skóry.

Wprawdzie wzajemne oddziaływanie ketoprofenu w postaci żelu z innymi lekami jest mało prawdopodobne, jednak należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych dużymi dawkami metotreksatu (leku stosowanego głównie w chorobach nowotworowych).

Pacjenci otrzymujący pochodne kumaryny (leki przeciwzakrzepowe) powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania żelu Ketonal.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli kobieta 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.

Leku nie wolno stosować w okresie ciąży. Stosowanie ketoprofenu w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Nie należy stosować żelu Ketonal, jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować żelu Ketonal, chyba że lekarz uzna jego użycie za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie, zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez możliwie najkrótszy czas. Postacie doustne (np. tabletki) leku Ketonal mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko powoduje podawanie leku Ketonal na skórę.

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

Nie jest znany wpływ żelu Ketonal na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ketonal zawiera etanol**

Żel Ketonal zawiera około 4,07 g etanolu w maksymalnej dawce dobowej (15 g żelu), co jest równoważne około 271,32 mg etanolu w 1g żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

## **3. Jak stosować lek Ketonal**

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

#### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat*

Niewielką ilość żelu należy nanosić na skórę w obrębie bolesnego miejsca i wcierać delikatnie w skórę przez kilka minut dwa lub trzy razy na dobę.

Ilość użytego żelu należy dostosować do powierzchni bolącego miejsca.

Maksymalną ilością żelu, którą można zastosować w ciągu doby, jest 15 g (7,5 g znajduje się w około 9 cm wyciśniętego paska żelu), co odpowiada 375 mg substancji czynnej - ketoprofenu.

W trakcie leczenia i przez 2 tygodnie po zaprzestaniu aplikacji należy chronić pod odzieżą leczone obszary skóry, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.

Jeśli po 7 dniach stosowania leku objawy nie ustąpią, nasilą się lub wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Po nałożeniu żelu nie należy przykrywać chorego miejsca folią (tzw. opatrunek okluzyjny).

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi i po każdym jego zastosowaniu należy dokładnie umyć ręce.

#### *Dzieci*

Nie zaleca się stosowania żelu Ketonal u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

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

Przedawkowanie leku stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne.

W wypadku omyłkowego spożycia żelu Ketonal należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane, których zakres i nasilenie zależą od ilości przyjętego leku.

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.

Najczęściej występują miejscowe reakcje skórne, które czasami mogą rozprzestrzeniać się poza miejsce nałożenia żelu.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób): miejscowe reakcje skórne, takie jak rumień, świąd, wyprysk (swędząca, czerwona, piekąca wysypka), odczucie pieczenia, łagodne, przemijające zapalenie skóry.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): pokrzywka, wysypka, nadwrażliwość na światło, wysypka pęcherzowa, przypadki ciężkich reakcji, takich jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna – trudności w oddychaniu, zawroty głowy), nasilenie przewlekłej niewydolności nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna – obrzęk głównie twarzy i gardła).

Podczas działania promieni słonecznych opisywano ciężkie kontaktowe zapalenie skóry. Notowano ciężkie, rozsiane, długotrwałe reakcje nadwrażliwości na światło. Czasami nawet jednorazowe zastosowanie ketoprofenu może spowodować długotrwałą nadwrażliwość na światło.

Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować wystąpienie tzw. śródmiąższowego zapalenia nerek.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:

- alergiczna reakcja skórna,
- napad astmy,
- reakcja nadwrażliwości po ekspozycji leczonego miejsca na słońce lub promienie UV,
- ciężka reakcja skórna, która szybko się rozprzestrzenia.

Należy pilnie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia:

- zaczerwienienia skóry,
- świądu,
- uczucia pieczenia,
- suchości skóry w wyniku częstego stosowania.

#### **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 lek Ketonal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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

Substancją czynną jest ketoprofen. 1 gram żelu zawiera 25 mg ketoprofenu.

Pozostałe składniki to: karbomer, trolamina, etanol 96%, esencja lawendowa, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Ketonal i co zawiera opakowanie

Żel Ketonal jest jednorodnym, przejrzystym żelem o zapachu lawendy i alkoholu.

Żel dostępny jest w tubie aluminiowej, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 50 g lub 100 g żelu.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

Salutas Pharma GmbH  
Lange Göhren 3  
39171 Sülzetal, OT Osterweddingen, Niemcy

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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