

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Ketonal 5% krém**

krém

ketoprofenum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete**

1. Co je Ketonal 5% krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ketonal 5% krém používat
3. Jak se Ketonal 5% krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ketonal 5% krém uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE KETONAL 5% KRÉM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Ketonal 5% krém patří do skupiny léků, kterým se říká nesteroidní antirevmatika, antiflogistika. Má protizánětlivé účinky a zmírňuje bolest.

Ketonal 5% krém se používá k lokální (místní) krátkodobé léčbě bolestivých poúrazových stavů (vymknutí, podvrknutí kloubů, zhmoždění měkkých tkání, namožení svalů). Dále se přípravek používá k onemocnění revmatického původu (kloubní revmatismus i revmatická onemocnění měkkých tkání) a bolestivých šlachových onemocnění (záněty šlach).

Přípravek mohou používat dospělí a mladiství od 15 let.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE KETONAL 5% KRÉM POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte přípravek Ketonal 5 % krém**

- jestliže jste alergický/á na ketoprofen nebo tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát (látka snižující cholesterol), kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika

a při přecitlivělosti na kteroukoli složku přípravku. Alergická reakce se může projevit jako rýma nebo záchvat průduškového astmatu.

- pokud máte zvýšenou citlivost kůže na sluneční záření
- pokud jste někdy měl(a) kožní alergickou reakci na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfém
- jestliže máte porušenou kůži (oděrky, otevřené rány), ekzémy, akné nebo infekční postižení kůže. Přípravek nesmí být nanášen na sliznice, okolí očí a nesmí se používat pod neprodyšnými obvazy nebo oblečením
- během posledních 3 měsíců těhotenství.

Okamžitě přerušte používání přípravku Ketonal 5% krém, jestliže zpozorujete výskyt jakékoli kožní reakce včetně reakce po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen (oktokrylen, přidávaný pro oddálení degradace způsobené světelným zářením (fotodegradace), je jedna z pomocných látek různých kosmetických a hygienických produktů, například šampónů, vod po holení, sprchových gelů a pěn do koupele, pleťových krémů, rtěnek, krémů proti vráskám, odličovačů a laků na vlasy).



**V průběhu léčby a 2 týdny po jejím ukončení se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření ani ultrafialovému záření solária.**

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Ketonal 5 % krém je zapotřebí**

- jestliže máte sníženou funkci srdce, jater či ledvin
- jestliže máte průduškové astma kombinované s chronickou rýmou, chronickým zánětem vedlejších nosních dutin nebo nosními polypy, protože v těchto případech hrozí vyšší riziko vzniku alergické reakce
- jestliže je postižená oblast v blízkosti očí nebo sliznic. **Dávejte pozor, aby se krém nedostal do očí, do oblastí kolem očí a na sliznice.**

Po nanesení krému nepřekrývejte ošetřené místo neprodyšným obvazem.

Vystavení oblastí léčených přípravkem Ketonal 5% krém slunečnímu záření (i za polojasného či mírně podmračeného počasí) nebo ultrafialovému záření může navodit potenciálně závažné kožní reakce (fotosenzitizace). Je tedy nutné následující:

- v průběhu léčby a 2 týdny po ní chránit léčené oblasti volným oděvem, aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace
- po každé aplikaci přípravku Ketonal 5% krém je nutné důkladné umytí rukou

## **Děti a dospívající**

Ketonal 5% krém není určen pro děti a dospívající do 15 let.

## **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Ačkoli je vstřebávání ketoprofenu přes kůži do krevního oběhu zanedbatelné, nedoporučuje se jeho současné podávání s vysokými dávkami methotrexátu.

## **Těhotenství a kojení**

*Dříve než začnete používat jakýkoli lék, poraďte se s lékařem či lékárníkem.*

### *Těhotenství*

Přípravek nesmí používat ženy během posledních 3 měsíců těhotenství. Ketoprofen lze v těhotenství používat v prvních 6 měsících těhotenství pouze po poradě s lékařem, který rozhodne, zda očekávané přínosy léčby převáží nad možnými riziky pro plod.

### *Kojení*

Přípravek není vhodný pro kojící matky. Chybí informace o bezpečnosti léčby u kojících žen.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku Ketonal 5% krém**

Přípravek Ketonal 5% krém obsahuje methylparaben E 218 a propylparaben E 216, o kterých je známo, že mohou způsobit kontaktní zánět kůže nebo vzácněji kopřivku a bronchospasmus (záchvatovité zúžení průdušek).

## **3. JAK SE KETONAL 5% KRÉM POUŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek Ketonal 5% krém přesně podle pokynů svého lékaře.

Naneste Ketonal 5% krém na postiženou pokožku dvakrát denně a jemně vetřete. Pokud se krém nenanáší na ruce, je třeba ruce po nanesení krému na jinou oblast důkladně po dobu několika minut omývat.

### **Jestliže jste použil/a více přípravku Ketonal 5% krému, než jste měl/a**

Pokud použijete větší množství přípravku Ketonal 5% krém, než je doporučováno, pečlivě si umyjte příslušnou oblast kůže pod tekoucí vodou a poraďte se s lékařem či lékárníkem.

### **Jestliže jste zapomněl/a použít Ketonal 5% krém**

Pokud si zapomenete nanést Ketonal 5% krém, použijte jej, až si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil/a.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Ketonal 5% krém nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit příznaky alergické kožní reakce, jako je její zarudnutí, svědění, výskyt kopřivky či fotosenzitivní reakce (závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření).

Výjimečně se vyskytly závažnější reakce typu šířícího se až generalizovaného bulózního nebo flyktenulózního ekzému (ekzém s tvorbou puchýřů, který se může rozšiřovat i do okolí, na místa, kam přípravek nebyl původně nanášen). Může dojít k reakci s otokem podkoží (angioedém) nebo šokovému stavu, ale jejich četnost není známa. Při vzniku vyrážky je třeba léčbu přerušit.

Může dojít ke vzniku průduškového astmatu, hlavně u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika.

Velmi vzácně může dojít k zhoršení stávající nedostatečnosti ledvin.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému ošetřujícímu lékaři.

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK KETONAL 5% KRÉM UCHOVÁVAT**

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co Ketonal 5% krém obsahuje**

Léčivou látkou je ketoprofenum. Přípravek obsahuje 50 mg ketoprofenu v 1 g krému. Pomocnými látkami jsou methylparaben, propylparaben, propylenglykol, isopropylmyristát, bílá vazelína, kopolymer makrogolu 2000 s dodekandiolem, glycerosorbitanester, heptahydrát síranu hořečnatého, čištěná voda.

**Jak Ketonal 5% krém vypadá a co obsahuje toto balení**

Ketonal je bílý až téměř bílý homogenní krém.

Je balen v hliníkové tubě se šroubovacím uzávěrem a v krabičce. Jedno balení obsahuje 30 nebo 50 g krému.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.

*Výrobce*

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Osterweddingen, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com)

**Datum poslední revize textu**

24.4.2013