

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ketonal 100 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas ketoprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ketonal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ketonal
3. Kaip vartoti Ketonal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ketonal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ketonal ir kam jis vartojamas

Ketonal priklauso vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) grupei. Šių vaistų vartojama skausmui ir uždegimui malšinti.

Ketonal mažina uždegimo simptomus (pavyzdžiui, patinimą ir skausmą), bet neveikia uždegimo priežasties.

Ketonal vartojamas lėtinių uždegiminių ir degeneracinių sąnarių ligų, pvz., reumatoidinio artrito (į reumatą panašaus sąnarių uždegimo), ankilozinio spondilito (stuburo slankstelių uždegimo, sukeliančio sąnario nejudrumą), osteoartrito (kaulo ir sąnario uždegimo) paūmėjimo simptominiam gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ketonal

Ketonal vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra buvę padidėjusio jautrumo reakcijų, tokių kaip bronchų spazmas (nenormalus bronchų susiaurėjimas), astmos priepuoliai, sloga, dilgėlinė (niežintis odos bėrimas) ar kitokio tipo alerginių reakcijų ketoprofenui, acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo;
- jeigu yra arba anksčiau kartojosi virškinimo sutrikimas, aktyvi peptinė opa ar kraujavimas iš virškinimo trakto (t. y. buvo du arba daugiau patvirtintų atskirų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);
- jeigu ankstesnio gydymo nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo metu kraujavo iš virškinimo trakto arba jis buvo prakiuręs (galimi požymiai yra kraujas išmatose ar juodos kaip degutas išmatos). Tai ypač svarbu senyviems žmonėms;
- jeigu sergate sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu (sunkia inkstų ar kepenų liga);
- jeigu sergate sunkiu širdies nepakankamumu (sunkia širdies liga);
- jeigu yra kraujavimo sutrikimų (būklė, kai lengviau nei įprasta prasideda kraujavimas), kraujo krešėjimo sutrikimų ar vartojami antikoagulantai (vaistai kraujui skystinti);

- yra kraujavimas iš smegenų kraujagyslių ar kitokio aktyvaus kraujavimo atvejais;
- jeigu yra trys paskutiniai nėštumo mėnesiai (trečias trimestras);
- jeigu esate jaunesnis kaip 15 metų;
- jeigu Jums atlikta širdies vainikinės arterijos šuntavimo operacija.

Jeigu bet kuri iš minėtų būklių Jums tinka arba jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ketonol, jeigu:

- sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.
- po nesteroidinių vaistų nuo uždegimo pavartojimo yra arba buvo bet kokių skrandžio ar žarnyno sutrikimų (opa, kraujavimas ar juodos išmatos, nemalonūs pojūčiai pilve ar rėmuo);
- sirgote virškinamojo trakto ligomis, tokiomis kaip opinis kolitas ar Krono liga (uždegimu pasireiškiančios žarnų ligos, galinčios sukelti nuolatinį viduriavimą);
- jei sergate ar praeityje sirgote bronchine astma ar alerginėmis ligomis, taip pat, jeigu astma pasireiškia kartu su lėtine sloga, lėtiniu sinusitu ir (arba) nosies polipais;
- yra kraujo krešėjimo sutrikimų (hemofilija, Vilebranto liga), sergate sunkia trombocitopenija (sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis);
- vartojate antikoagulantų (vaistų kraujui skystinti), geriamųjų kortikosteroidų (gydomas organizme pasireiškęs uždegimas), selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (vaistų depresijai gydyti) ar preparatų, mažinančių kraujo plokštelių sulipimą (pvz., acetilsalicilo rūgšties);
- sergate infekcine liga, nes Ketonol gali silpninti ar paslėpti infekcijos simptomus (pavyzdžiui, galvos skausmą ar karščiavimą);
- piktnaudžiaujate alkoholiu, rūkote, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu ar turite daug cholesterolio;
- esate nusilpęs ar senyvas;
- planuojate pastoti ar esate nėščia;
- sergate širdies (stazinis širdies nepakankamumas, nustatyta išeminė širdies liga), kraujagyslių (periferinių arterijų liga) ir smegenų kraujagyslių ligomis (insultas);
- yra bet koks kepenų ar inkstų sutrikimas;
- sergate sistetine raudonąja vilklige (lėtinė liga, pažeidžianti įvairius audinius ir organus) ir jungiamojo audinio ligomis;
- pasireiškia regos sutrikimas, pvz., sumažėja vaizdo ryškumas.

Infekcijos

- Ketonol gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Ketonol, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Jeigu bet kuri iš minėtų būklių Jums tinka, gydytojas Jums duos specialių patarimų arba pakeis gydymą.

Vartojant Ketonol, gali išsivystyti astmos priepuolis ar bronchų spazmas (nenormalus bronchų susiaurėjimas), ypač asmenims, kurie yra jautrūs acetilsalicilo rūgščiai ir (arba) kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo.

Jei ligoniui, kuris gydomas Ketonol, pradeda kraujuoti iš virškinimo trakto arba jis išopėja, vaisto vartojimą reikia nutraukti. Kraujavimo iš virškinimo trakto santykinė rizika yra didesnė žmonėms, kurių mažas kūno svoris.

Senyvi žmonės gali būti jautresni Ketonol poveikiui nei kiti suaugę žmonės. Jei Jūs esate senyvas (65 metų ar vyresnis), labai svarbu tiksliai vykdyti gydytojo nurodymus ir vartoti mažiausią Ketonol

kiekį simptomams pakankamai palengvinti. Ypač svarbu, kad senyvas ligonis gydytojui ar vaistininkui nedelsdamas praneštų apie bet kokią šalutinį poveikį.

Jei planuojama didelė chirurginė operacija, Ketonal vartojimą reikia nutraukti.

Tokie vaistai kaip Ketonal gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Labai retai gali pasireikšti sunkių odos reakcijų, įskaitant eksfoliacinę dermatitą, Stivenso ir Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę išplitusią egzanteminę pustuliozę, susijusių su Ketonal ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimu. Daugeliu atvejų jos prasidėjo per pirmąjį gydymo mėnesį. Pastebėjus pirmųjų odos išbėrimo, gleivinės pažeidimo ar kitų padidėjusio jautrumo požymių, Ketonal vartojimą reikia nutraukti.

Retai gali būti stebimas padidėjęs jautrumas šviesai, šviesos poveikio sukeltas odos uždegimas, todėl vartojant ketoprofeno rekomenduojama viso gydymo metu ir 2 savaites po jo vengti saulės spindulių ir nesikaitinti soliariumuose.

Ketoprofeno vartojimas gali mažinti moters vaisingumą, todėl ketinančioms pastoti moterims rekomenduojama šio vaisto nevartoti. Moterims, kurioms sunkiau pastoti arba kurioms atliekami tyrimai dėl nevaisingumo, patariama nutraukti ketoprofeno vartojimą. Nutraukus vaisto vartojimą, vaisingumas atsistato.

Kiti vaistai ir Ketonal

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, kadangi kai kurių vaistų vartoti su Ketonal nerekomenduojama.

Toliau išvardytų vaistų vartojant kartu su Ketonal gali padidėti kraujavimo ar opų atsiradimo pavojus, todėl apie šių vaistų vartojimą turite pasakyti gydytojui arba vaistininkui.

- Sisteminio poveikio kortikosteroidai, kuriais gydomas organizme pasireiškęs uždegimas;
- Antikoagulantai (heparinas, varfarinas, dabigatranas, apiksabanas, rivaroksabanas, edoksabanas) ir trombocitų sukibimą slopinantys preparatai (kraują skystinantys vaistai tiklopidinas, klopidoogrelis);
- Kitokie nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., acetilsalicilo rūgštis ir ibuprofenas (jais malšinamas uždegimas ir skausmas). Vartojant bet kokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, įskaitant Ketonal, gali pasireikšti toks šalutinis poveikis, kaip kraujavimas iš skrandžio ar žarnų ar opų atsiradimas. Toks poveikis gali atsirasti bet kuriuo gydymo laikotarpiu (perspėjamųjų simptomų gali būti arba nebūti) net ir tiems ligoniams, kuriems sunkių skrandžio ar žarnų sutrikimų nėra buvę. Senyviems žmonėms toks poveikis gali būti sunkesnis

Be to, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei yra vartojamas bet kuris iš toliau išvardytų vaistų.

- Litis (juo gydomi kai kurie nuotaikos sutrikimai, tokie kaip manija ar depresija).
- Širdies glikozidai (digoksinas, juo gydomi širdies sutrikimai).
- Diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai).
- Antihipertenziniai vaistai, pavyzdžiui, AKF inhibitoriai ir angiotenzino II antagonistai, ar beta blokatoriai (jais gydomas didelis kraujospūdis ir kai kurie kitokie širdies sutrikimai).
- Vaistai nuo cukrinio diabeto.
- Metotreksatas (juo gydomas sunkus sąnarių uždegimas ir tam tikros vėžio rūšys).
- Ciklosporinas ar takrolimusas (jų vartojama persodinto organo ar audinio atmetimo profilaktikai).
- Mifepristonas (jo vartojama nėštumui nutraukti).
- Vaistai, kuriais gydomi traukuliai.
- Kvinolonų grupės antibiotikai (jais gydomos tam tikros infekcinės ligos).
- Probenecidas (juo gydoma podagra).
- Ritonaviras, zidovudinas ar tenofoviras (jais gydomos virusinės ligos).
- Pentoksifilinas, nikorandilis (kraujotaką gerinantis vaistas).
- Aminoglikozidai (antibiotikai).

- Augaliniai ekstraktai, pvz. ginkmedžio.
- Baklofenas (juo mažinamas raumenų tonusas).
- Selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai gydyti).

Su hiperkalemija susijusi rizika

Tam tikri vaistai ar jų terapinės grupės, t. y. kalio druskos, kalį tausojantys diuretikai, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, NVNU, heparinai (mažo molekulinio svori ar nefrakcionuotas), ciklosporinas, takrolimusas ir trimetoprimas, gali skatinti hiperkalemiją. Jos pasireiškimas gali priklausyti nuo kofaktorių buvimo. Ši rizika padidėja, jeigu aukščiau minėtų vaistų vartojama kartu su Ketonol.

Su trombocitų agregaciją mažinančiu poveikiu susijusi rizika

Kelios medžiagos dalyvauja sąveikose dėl jų trombocitų agregaciją mažinančio poveikio: tirofibanas, eptifibatidas, abcichimabas ir iloprostas. Kraujavimo rizika būna didesnė, jeigu kartu vartojami keli trombocitų agregaciją mažinantys vaistai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Ketonol kaip ir kitokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo draudžiama vartoti paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais, kadangi vaistas gali pakenkti dar negimusiam vaikui ar sutrikdyti gimdymą. Šis vaistas vaisiui gali sukelti inkstų ir širdies sutrikimų. Jis gali turėti įtakos Jūsų ir Jūsų kūdikio polinkiui kraujuoti ir pavėlinti gimdymą arba pailginti jo trukmę.
- Nevartokite Ketonol pirmus šešis nėštumo mėnesius, nebet tai yra būtina ir taip nurodė gydytojas. Jeigu šiuo laikotarpiu arba tuo metu, kai bandote pastoti, jums reikia gydymo šiuo vaistu, vartoti reikia mažiausią dozę ir kaip įmanoma trumpiau. Nuo 20-os nėštumo savaitės Ketonol gali sukelti vaisiaus inkstų sutrikimų, jeigu vaisto vartojama daugiau kaip kelias dienas. Dėl to gali sumažėti vaisiaus vandenų (oligohidramnionas) ar susiaurėti kūdikio širdies kraujagyslė (arterinis latakas). Jeigu gydymą reikia tęsti ilgiau nei kelias dienas, gydytojas gali rekomenduoti atlikti papildomą stebėseną.

Nėra duomenų apie tai, kad ketoprofenas išsiskiria su motinos pienu. Žindant Ketonol vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paprastai Ketonol gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Vis dėlto gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip neryškus matomas vaizdas, galvos svaigimas, sukimasis ar apsnūdymas (žr. 4 skyrių). Jei toks poveikis atsiranda Jums, nevairuokite, nevaldykite mechanizmų ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Ketonol 100 mg/2 ml injekciniame ar infuziniame tirpale yra etanolio, propilenglikolio, benzilo alkoholio, natrio

Šio vaisto 2 ml tirpalo yra 200 mg etanolio (96 %), kiekvienoje vaisto dozėje kiekis atitinka 5 ml alaus arba 2 ml vyno.

Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Šio vaisto 2 ml tirpalo yra 800 mg propilenglikolio.

Kiekviename šio vaisto 2 ml tirpalo yra 40 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiobčiojimo sindromą), rizika. Neduokite savo naujagimiui (iki 4 savaičių), nebent tai patarė gydytojas. Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę). Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku,

jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

Šio vaisto 2 ml tirpalo yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ketonai

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokią Ketonai dozę reikia vartoti ir kiek laiko reikia gydytis, pasakys gydytojas. Labai svarbu vartoti kiek įmanomą mažesnę dozę, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Gydytojas, atsižvelgdamas į pradinę Jūsų organizmo reakciją, gali siūlyti dozę didinti ar mažinti. Gydytojo rekomenduotos dozės viršyti negalima.

Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Suaugę žmonės ir vyresni kaip 15 metų paaugliai

Injekcija į raumenis

Rekomenduojama leisti po 1 ampulę (100 mg) 1-2 kartus per parą. Prireikus gydytojas gali paskirti kartu vartoti Ketonai tablečių.

Infuzija į veną

Ketoprofeno tirpalą galima infuzuoti į veną tik ligoninėje.

Didžiausia paros dozė - 200 mg ketoprofeno. Infuzijų nerekomenduojama tęsti ilgiau kaip 48 valandas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Ketonai vaikams ir jaunesniems kaip 15 metų paaugliams vartoti nerekomenduojama.

Senyvi (vyresni kaip 65 metų) pacientai

Senyviems žmonėms gali būti didesnis nesteroidinių vaistų nuo uždegimo šalutinio poveikio pavojus, todėl jiems ypač svarbu vartoti kiek įmanoma mažesnę veiksmingą Ketonai dozę ir gydytis kiek įmanoma trumpiau.

Ką daryti pavartojus per didelę Ketonai dozę

Jei Jums buvo suleista per didelė Ketonai dozė, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Jums gali prireikti mediko pagalbos.

Galimi perdozavimo simptomai yra vėmimas, viduriavimas, galvos svaigimas, spengimas ausyse, traukuliai, stiprus pilvo skausmas bei kraujas išmatose ar juodos išmatos, sutrikti sąmonė, gali atsirasti kvėpavimo sutrikimas, pablogėti inkstų veikla.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tokie vaistai, kaip ketoprofenas, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu.

Jei atsiras bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis, nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją ar artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

- Neįprastas kraujavimas ar kraujosruvų atsiradimas.
- Karščiavimas ar nuolatinis gerklės skausmas.

- Alerginės reakcijos, pasireiškiančios veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimu ir dažnai susijusios su išbėrimu ir niežuliu. Gali pasunkėti rijimas, pasireikšti hipotenzija (mažas kraujospūdis), alpuls, švokštimas ir krūtinės spaudimas (astmos požymiai).
- Staigus ir stiprus galvos skausmas, pykinimas, galvos svaigimas, kūno tirpimas, negalėjimas kalbėti ar kalbos sutrikimas, paralyžius (insulto požymiai).
- Traukuliai.
- Hipertenzija (didelis kraujospūdis).
- Raudona ar violetinė oda (galimo kraujagyslių uždegimo požymiai), odos išbėrimas pūslelėmis, lūpų, akių ir burnos pūslių atsiradimas, odos išbėrimas ir pleiskanojimas ar lupimasis.
- Stiprus pilvo skausmas, kraujingos ar juodos išmatos, vėmimas krauju.
- Odos ir akių pageltimas (kepenų uždegimo požymiai).
- Kraujas šlapime, daug baltymo šlapime, labai sumažėjęs šlapimo kiekis (inkstų sutrikimo požymiai).
- Kasos uždegimas, pasireiškiantis stipriu pilvo ir nugaros skausmu (pankreatitas).

Visas aukščiau išvardytas šalutinis poveikis yra sunkus. Jums gali prireikti mediko pagalbos.

Kitas šalutinis poveikis

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Pykinimas.
- Vėmimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Galvos skausmas, galvos svaigimas, mieguistumas.
- Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, skrandžio uždegimas.
- Odos išbėrimas su niežuliu, niežėjimas.
- Edema (pabrinkimas).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Mažakraujystė (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, galintis pasireikšti odos blyškumu, silpnumu ir dusuliu), odos ar akių pageltimas, taškinis odos ir gleivinės išbėrimas, hemolizė. Didelė ketoprofeno dozė gali slopinti trombocitų agregaciją, pailginti kraujavimo laiką, sukelti kraujavimą iš nosies bei skatinti mėlynų atsiradimą.
- Parestezija (tirpimo, niežėjimo ir kitų nesamų dirgiklių jutimas).
- Miglotas matymas.
- Spengimas ausyse.
- Burnos gleivinės uždegimas, peptinė opa, kolitas (žarnų uždegimas).
- Kepenų uždegimas (gali pagelsti oda ir akys), transaminazių aktyvumo padidėjimas, bilirubino padidėjimas serume dėl kepenų uždegimo.
- Astma.
- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (gali padidėti jautrumas infekcijai).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (galimas jautrumo infekcijai padidėjimas), trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas (gali atsirasti kraujosruvų), kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (gali pasireikšti silpnumas, atsirasti kraujosruvų ar padidėti jautrumas infekcijai).
- Padidėjęs kraujo spaudimas, periferinių kraujagyslių liga, kraujagyslių išsiplėtimas.
- Širdies veiklos nepakankamumas.
- Nuotaikos kaita, sumišimas.
- Sunki alerginė reakcija, galinti pasireikšti hipotenzija (mažu kraujospūdžiu) ar šoku.
- Bronchų spazmas (nenormalus bronchų susiaurėjimas, sukeliantis dusulį, ypač pacientams, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai ir kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (tai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymis)), sloga.
- Kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas.
- Virškinimo trakto diskomfortas, skrandžio skausmas.

- Nejprastas jautrumas šviesai, pasireiškiantis odos paraudimu, patinimu ir pūslių atsiradimu, įskaitant Stivenso ir Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę (Lajelio sindromas), odos išbėrimas su pūslėmis ant lūpų, akių ar veido, odos pleiskanojimas ar lupimasis.
- Ūminis inkstų nepakankamumas, kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas (inkstų jungiamojo audinio uždegimas), nefrozinis sindromas. Skysčio ir (arba) natrio susilaikymas organizme su galima edema, kalio kiekio kraujyje padidėjimas. Organinis inkstų pakenkimas, kuris gali sukelti ūminį inkstų nepakankamumą: gauta pranešimų apie pavienius kanalėlių nekrozės ir inkstų spenelių nekrozės atvejus.
- Buvo pranešta apie kelis skausmo ir deginimo pojūčio injekcijos vietoje atvejus.
- Natrio kiekio sumažėjimas ir kalio kiekio padidėjimas kraujyje.
- Aseptinis smegenų dangalų uždegimas.
- Traukuliai.
- Galvos svaigimas.
- Kraujagyslių uždegimas (įskaitant leukocitoklastinį / padidėjusio jautrumo kraujagyslių uždegimą).
- Kasos uždegimas.
- Skausmas ir deginimo pojūtis injekcijos vietoje, reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant livedoidą (tam tikrą odos spalvos pokytį, vadinamą „marmurine oda“).
- Ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozinė, hemolizinė anemija.

Jei Ketonal vartojate ilgiau nei kelias savaites, rekomenduojama reguliariai lankytis pas gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ketonal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir ampulės etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš vartojimą tirpalą reikia įvertinti vizualiai, siekiant įsitikinti, kad jis yra bespalvis ir skaidrus. Jei tirpale matyti kietų dalelių, jo vartoti negalima.

Ketonal tinka vartoti tik vieną kartą. Nesuvartotas likutis turi būti sunaikintas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ketonal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ketoprofenas. Kiekvienoje ampulėje (2 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo) yra 100 mg ketoprofeno. Kiekviename ml injekcinio ar infuzinio tirpalo yra 50 mg ketoprofeno.
- Pagalbinės medžiagos: propilenglikolis, etanolis (96 %), benzilo alkoholis, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

Ketonal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bespalvis arba gelsvas, skaidrus, be matomų dalelių injekcinis ar infuzinis tirpalas. Vienoje dėžutėje yra 10 ampulių.

Registruotojas ir gamintojas**Registruotojas**

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovėnija

Gamintojas

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių g. 3A,
Vilnius, LT09312
Tel. +370 5 263 60 37
Faksas +370 5 263 60 36

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-01-12.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Ketonal infuzuoti į veną galima tik ligoninėje.

Trumpalaikiai infuzijai 100-200 mg ketoprofeno reikia skiesti 100 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalo. Infuzinį tirpalą rekomenduojama sulašinti per 0,5-1 valandą. Infuziją galima kartoti po 8 valandų.

Ilgalaikiai infuzijai 100-200 mg ketoprofeno reikia skiesti 500 ml infuzijų tirpalo (natrio chlorido, Ringerio tirpalo, gliukozės). Infuzinį tirpalą rekomenduojama sulašinti per 8 valandas. Infuziją galima kartoti po 8 valandų.

Didžiausia paros dozė - 200 mg ketoprofeno.

Infuzijų nerekomenduojama tęsti ilgiau kaip 48 valandas.

Ketoprofeną galima maišyti kartu su narkotiniais analgetikais, pvz., 10-20 mg morfino sumaišyti su 100-200 mg ketoprofeno ir praskiesti 500 ml infuzijų tirpalo (natrio chlorido, Ringerio tirpalo, gliukozės). Paruoštas infuzinis tirpalas yra bespalvis, skaidrus, be matomų dalelių. Infuziją galima pakartoti po 8 valandų. Tokiu atveju didžiausia ketoprofeno paros dozė - 200 mg.

Maišyti ketoprofeno ir tramadolio tirpalus viename infuzijų buteliuke negalima, nes atsiranda nuosėdų.

Infuzijų tirpalo buteliukus būtina įvynioti į juodą popierių arba aliuminio foliją, nes ketoprofenas yra jautrus šviesos poveikiui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.