

UPUTSTVO ZA LEK

Ketonal[®], 25 mg/g, gel

ketoprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Ketonal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ketonal
3. Kako se primenjuje lek Ketonal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ketonal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ketonal i čemu je namenjen

Lek Ketonal, gel sadrži aktivnu supstancu ketoprofen. Ketoprofen pripada grupi lekova koji se zovu "nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL)". Ovaj lek deluje tako što sprečava aktivnost nekih hemijskih supstanci u Vašem telu koje obično uzrokuju zapaljenje i time smanjuje bol.

Lek Ketonal gel se primenjuje lokalno, za ublažavanje akutnih bolnih poremećaja mišića i zglobova (otoka, bola, crvenila i ukočenosti) izazvanih povredama, kao što su sportske povrede, istegnuća, iščašenja i nagnječenja.

Takođe se koristi za ublažavanje bola kod blagog artritisa (bolest zapaljenja zglobova).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ketonal

Lek Ketonal ne smete primenjivati i obavestite svog lekara ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na:
 - aktivnu supstancu ketoprofen, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
 - tiaprofensku kiselinu, fenofibrate, UV blokatore ili parfeme;
 - acetilsalicilnu kiselinu;
 - druge NSAIL kao što su ibuprofen ili indometacin;znaci alergijske reakcije su: osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ste ikada ranije imali fotosenzitivne reakcije (reakcije koje se javljaju kao posledica izlaganja suncu usled istovremene primene određenih lekova);
- imate ili ste nekada imali simptome astme ili alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa) kao reakcije na navedene lekove;
- ste u poslednjem trimestru trudnoće (videti odeljak Trudnoća, dojenje i plodnost).

Lek Ketonal gel ne smete nanositi na kožu zahvaćenu promenama kao što su ekcem (osip koji se ljušti i svrbi), akne, infekcije kože, otvorene rane, posekotine i slično.

Lek Ketonal gel se ne sme nanositi na osetljive delove kože i sluzokože, npr. unutrašnjost nosa, analna ili genitalna regija i oči. Lek Ketonal gel se ne sme se primenjivati sa okluzivnim zavojem, niti nanositi ispod tesne odeće.

Odmah prekinite sa primenom leka Ketonal gel ukoliko se kod Vas jave reakcije na koži uključujući reakcije na koži nakon istovremene primene sa proizvodima koji sadrže oktokrilen (Oktokrilen je jedan od sastojaka više kozmetičkih i higijenskih proizvoda kao što su šamponi, losioni posle brijanja, gelovi za tuširanje i kupanje, kreme za kožu, karmini za usne, kreme za ublažavanje znaka starenja, tečnost za uklanjanje šminke i sprejevi za kosu, radi odlaganja fotodegradacije).

Ne smete koristiti ovaj lek ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka Ketonal gel.

Ne smete koristiti ovaj lek ukoliko se izlažete sunčevim zracima kao i UV zracima u solarijumu. Zaštitite kožu od sunčevih zraka čak i ukoliko je vreme maglovito. Ne koristite solarijume. Ovo se odnosi na period tokom terapije kao i 2 nedelje nakon prestanka terapije.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Ketonal gel ukoliko imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima.

Nakon izlaganja sunčevim zracima (čak i pri maglovitom vremenu) ili UV zracima, na delovima kože na koje se nanosi lek Ketonal gel mogu se javiti ozbiljne kožne reakcije (fotosenzibilizacija).

Zbog toga je neophodno da:

- zaštitite delove kože na koje se gel nanosi odećom, tokom terapije i dve nedelje nakon prestanka primene gela da bi se izbegao rizik od fotosenzibilizacije;

- temeljno operete ruke nakon svake primene leka Ketonal gel.

Terapiju treba odmah prekinuti pri pojavi bilo kakve kožne reakcije nakon primene leka Ketonal gel uključujući reakcije na koži nakon istovremene primene proizvoda koji sadrže oktokrilen.

Ne smete prekoračiti preporučenu dužinu lečenja (videti odeljak Kako se primenjuje lek Ketonal gel) jer se rizik od rekacija povećava tokom vremena.

Kod pacijenata sa astmom u kombinaciji sa hroničnim zapaljenjem sluzokože nosa ili sinusa postoji povećan rizik od pojave alergijske reakcije na ovaj lek.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka Ketonal gel.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost primene ovog leka kod dece nisu utvrđene.

Čuvati gel dalje od izvora svetlosti. Ne spaljivati.

Drugi lekovi i lek Ketonal

Obavestite Vašeg lekara i farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, zbog toga što lek Ketonal gel može uticati na delovanje drugih lekova.

Takođe drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka Ketonal gel.

Posebno je važno da obavestite lekara ukoliko uzimate:

- metotreksat – lek koji se propisuje u terapiji nekih vrsta tumora ili psorijaze.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli da budete trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Ketonal gel **ne smete koristiti** tokom poslednjeg trimestra trudnoće. Tokom prvih 6 meseci trudnoće **ne koristite** lek Ketonal gel, osim ukoliko to nije apsolutno neophodno i ukoliko Vam to nije savetovao Vaš lekar. Ukoliko je neophodna primena ovog leka tokom ovog perioda, doza treba da bude što manja, a trajanje lečenja što je moguće kraće.

Oralni oblici leka Ketonal (npr. tablete) mogu izazvati neželjene efekte kod nerođene bebe. Nije poznato da li se isti rizik odnosi i na lek Ketonal gel kada se primenjuje na koži.

Dojenje

Ukoliko dojite, trebalo bi da se posavetujete sa svojim lekarom o opravdanosti primene leka Ketonal gel.

Plodnost

Ukoliko želite da zatrudnite, doza leka Ketonal gel treba da bude što je moguće manja, a trajanje lečenja što kraće.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da li primena ovog leka utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ketonal gel sadrži alkohol kao pomoćnu supstancu.

Ovaj lek sadrži 2280 mg alkohola (etanola) u maksimalnoj dozi (8 g ili 10 cm gela), što je 28,5% w/w.

Može izazvati osećaj pečenja na oštećenoj koži.

3. Kako se primenjuje lek Ketonal

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upotreba leka

- Ovaj lek je namenjen za dermalnu upotrebu (nanosi se na kožu).
- Lek Ketonal se ne sme primeniti na sluzokožu i osetljive delove kože kao što su usta, analna ili genitalna regija i oči.
- Ne smete prekrivati zavojem deo kože na koji je nanesen gel.
- Ne smete mešati ovaj gel sa bilo kojim drugim proizvodom.
- Ne smete se izlagati direktnim sunčevim zracima, UV zracima, kao i boravku u solarijumu.
- Delove kože tretirane lekom Ketonal gel treba zaštititi nošenjem zaštitne odeće kada ste napolju, čak i ukoliko nema direktnih sunčevih zraka.
- Nakon svake primene gela potrebno je pažljivo i temeljno oprati ruke.

Koliko gela primeniti

Odrasli i stariji pacijenti

- Nanesite gel na kožu bolne regije ili regije zahvaćene zapaljenjem dva do četiri puta dnevno, do 7 dana, kako Vam je propisano. Nemojte koristiti gel duže nego što Vam je lekar propisao, s obzirom na to da duža primena može povećati mogućnost pojave neželjenih reakcija kao što su reakcije fotosenzitivnosti ili zapaljenje kože (dermatitis).
- Uobičajena dnevna doza je 15 g (približno 28 cm) gela na bolno mesto.

Deca

Lek Ketonal gel se ne preporučuje za primenu kod dece.

Kako da koristite ovaj lek

- Operite ruke pre nanošenja gela.
- Skinite zatvarač sa tube.
- Istisnite odgovarajuću količinu gela na dlan.
- Gel nanositi lagano uz masažu na kožu bolne regije.
- Ponovo operite ruke.
- Zatvorite tubu.
- Ne pokrivajte namazano mesto. Ostavite da se osuši.

Ukoliko ste primenili više leka Ketonal nego što treba

Malo je verovatno da će primena veće količine gela dovesti do bilo kakvih problema. Ukoliko Vi ili neko drugi slučajno proguta lek Ketonal gel obratite se odmah lekaru ili idite do najbliže hitne pomoći pri bolnici. Ponesite pakovanje leka sa sobom da bi lekar znao koji ste lek uzeli.

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek Ketonal

Ukoliko ste zaboravili da primenite gel, učinite to čim se setite. Međutim, ako uskoro treba da primenite sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Prestanite sa primenom leka Ketonal gel i odmah se javite lekaru ili idite do najbliže bolnice:

- ukoliko imate alergijsku reakciju nakon primene gela. Znaci alergijske reakcije mogu biti: osip, problemi sa gutanjem ili otežano disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika (učestalost javljanja ovih neželjenih dejstava nije poznata);
- ukoliko Vam se pojave znaci teškog oštećenja kože (učestalost javljanja ovih neželjenih dejstava nije poznata) kao što su: stvaranje plikova, ljuštenje i krvarenje na bilo kom delu kože sa ili bez ekcema (uključujući usne, oči, usta, nos, genitalije, šake i stopala); takođe se mogu javiti simptomi slični prehladi kao što su povišena telesna temperatura, jeza ili bol u mišićima.

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije:

Retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljne kožne reakcije tokom izlaganja sunčevoj svetlosti kao što su plikovi ili ekcem na očima koji se mogu proširiti, čak i po celom telu.

Neželjene reakcije nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- anafilaktički šok (ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti); angioedem (postepeno oticanje lica i jezika, praćeno teškoćama pri disanju i gutanju); reakcije preosetljivosti.

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko Vam se pojavi neka od sledećih neželjenih reakcija. Takođe im recite ukoliko primetite bilo koju neželjenu reakciju koja nije navedeno u ovom uputstvu.

Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- lokalne kožne reakcije kao što su crvenilo, ekcem, svrab, osećaj pečenja.

Retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije na koži zbog izlaganja sunčevoj svetlosti ili solarijumu tokom primene leka (reakcije fotosenzitivnosti);
- koprivnjača.

Veoma retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pogoršanje već postojeće slabosti bubrega.

Prijavljiivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljiivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ketonal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ketonal gel posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem

pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ketonal

- Aktivna supstanca je: ketoprofen
Jedan gram gela sadrži 25 mg ketoprofena.
- Pomoćne supstance su: karbomer; etanol (96%); eterično ulje lavande; trolamin; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Ketonal i sadržaj pakovanja

Homogen, transparentan gel.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa 50 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 50 g gela) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2,
Beograd

Proizvođač:

SALUTAS PHARMA GMBH
Lange Goehren 3, Sülzetal, Osterweddingen, Betriebsstaette Osterweddingen,
Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

004035401 2025 od 31.07.2026.