

Písomná informácia pre používateľa

KETOSPRAY 10 % 100 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

ketoprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je KETOSPRAY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KETOSPRAY
3. Ako používať KETOSPRAY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KETOSPRAY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KETOSPRAY a na čo sa používa

KETOSPRAY obsahuje ketoprofén, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných nesteroidné antiflogistiká (lieky s účinkom proti reume, zápalu a bolesti), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a opuchu.

KETOSPRAY je určený na miestnu liečbu poranení pohybového aparátu (ako sú pomliaždeniny, podvrtnutia), pooperačných stavov a prejavov zápalu alebo opuchu, ďalej na liečbu bolestivých a zápalových postihnutí kĺbov a okolitých tkanív (šliach, šľachových puzdier, väzov a kĺbových puzdier). Liek je vhodný aj na miestnu liečbu degeneratívnych ochorení pohybového aparátu („z opotrebovania“), bolestivých stavov chrčtice, mimokĺbového reumatizmu a zápalu žíl, lymfatických ciev a uzlín.

Liek môžu používať dospelí a deti staršie ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KETOSPRAY

Nepoužívajte KETOSPRAY

- ak máte známu precitlivosť (alergiu) na ketoprofén, kyselinu tiaprofénovú, fenofibrát, blokátory UV žiarenia alebo parfumu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku KETOSPRAY.
- KETOSPRAY nesmú používať pacienti, u ktorých sa pri používaní ketoprofenu alebo liečiv s podobným účinkom ako má kyselina acetylsalicylová alebo iné protizápalové lieky, objavil záchvat astmy.
- ak máte porušenú kožu napr. otvorené a hnisajúce rany, ekzém.
- KETOSPRAY sa nesmie používať do očí, uší a na sliznice a nemá sa nanášať pod nevzdušné a tesné obvazy a oblečenie. Ak sa objaví vyrážka je potrebné liečbu prerušiť.
- KETOSPRAY nie je určený na použitie u detí do 12 rokov.

- ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná reakcia vrátane kožných reakcií po súbežnej aplikácii prípravkov obsahujúcich oktokrylén, ihneď prestaňte používať KETOSPRAY (oktokrylén je jedna z pomocných látok viacerých kozmetických a hygienických produktov, ako sú šampóny, gély po holení, sprchové gély, pleťové krémy, rúže na pery, krémy proti starnutiu, odličovače make-up, vlasové spreje, ktorá pôsobí ako slnečný filter za účelom oddialenia fotodegradácie – poškodenia vplyvom slnka.)
- počas liečby a 2 týždne po jej ukončení nevystavujte ošetrované miesta slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu zo solária.
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

- vystavenie miest, ktoré boli ošetrované liekom KETOSPRAY slnku (aj nepriamemu) alebo UV žiareniu, môže vyvolať potenciálne závažné kožné reakcie (zvýšenú citlivosť na svetlo). Preto je potrebné:
 - chrániť ošetrované miesta oblečením počas liečby a dva týždne po jej ukončení, aby sa predišlo akémukoľvek riziku fotosenzitivity (zvýšená citlivosť na svetlo)
 - po každom použití lieku KETOSPRAY si dôkladne umyte ruky.
- Ak sa po použití lieku KETOSPRAY objaví akákoľvek kožná reakcia, liečbu ihneď prerušte.
- ak máte problémy s obličkami alebo ak trpíte astmou alebo alergiou, upozornite na to svojho lekára, pretože malé množstvo liečiva môže preniknúť do krvného obehu. Po nanosení lieku nezakrývajte ošetrované miesto tesným obvazom alebo náplasťou.
 - pri návšteve lekára, zubného lekára alebo nemocnice, oznámte, že používate KETOSPRAY.
 - dermálna roztoková aerodisperzia sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie srdca, pečene alebo obličiek: hlásili sa ojedinelé prípady celkových vedľajších účinkov, ktoré spočívali v ovplyvnení funkcie obličiek.
 - odporúčaná dĺžka liečby sa nemá presiahnuť z dôvodu rizika vzniku kontaktnej dermatitídy (zápalové ochorenie kože) a fotosenzitívnych reakcií, ktoré sa zvyšuje postupom času.
 - u pacientov s astmou v kombinácii s chronickou nádchou, chronickým zápalom prínosových dutín a/alebo polypmi v nose sa vyskytuje vyššie riziko vzniku alergie na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo iné protizápalové lieky ako pri zvyšnej časti populácie.

Iné lieky a KETOSPRAY

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete používať tento liek.

Interakcie sú nepravdepodobné, pretože koncentrácie ketoprofenu v sére sú po miestnom podaní nízke. Závažné interakcie boli hlásené po použití vysokých dávok metotrexátu s protizápalovými liekmi vrátane ketoprofenu po celkovom podaní.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte KETOSPRAY ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva by ste nemali používať KETOSPRAY, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) ketoprofenu môžu u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť nežiaduce účinky. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na KETOSPRAY, keď sa používa na kožu.

Dojčenie

Používanie lieku KETOSPRAY sa u dojčiacich matiek neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe.

3. Ako používať KETOSPRAY

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

KETOSPRAY sa nanáša na postihnuté miesto 2 až 3-krát denne. Na postihnuté miesto nenanášajte viac lieku ako je potrebné, v priemere 3 – 6 strekov pri jednom nanášaní. Počas dňa sa nemá nanášať viac ako 18 strekov (čo zodpovedá 360 mg ketoprofenu).

KETOSPRAY je určený len na použitie na kožu. Po nanosení sa roztok jemne vmasíruje a nechá zaschnúť. Pri zápale žíl sa liek iba nanesie a nechá zaschnúť. Po nanosení lieku si umyte ruky. Liečba nemá trvať viac ako 1 týždeň.

Návod na použitie:

1. Flašu používajte len vo zvislej polohe.
2. Pri prvom použití nasmerujte trysku aplikátora mimo tváre a 3 až 4-krát silno zatlačte na piest, pokým sa neobjaví jemný rozprašok. Tým je liek pripravený na použitie.
3. Nasmerujte trysku aplikátora na postihnuté miesto a zatlačte na piest smerom dole, jedno stlačenie uvoľní jeden strek.
4. Po nanosení zodpovedajúceho počtu strekov otvorte trysku aplikátora, aby nedošlo k jej upchatiu.
5. Ak sa tryska upchá, neskúšajte do konca piestu čokoľvek vtláčať. Pokiaľ dôjde k upchatiu trysky, vráťte liek do lekárne.
6. Po nanesení lieku si dôkladne umyte ruky.

- Ak použijete viac, ako je predpísané množstvo, dôkladne umyte postihnuté miesto vodou a kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak zabudnete použiť dávku lieku KETOSPRAY, naneste ju hneď ako si spomeniete a pokračujte podľa predpisu.
- Ak ste vy alebo dieťa náhodne vypili KETOSPRAY, kontaktujte najbližšiu lekársku pomoc alebo lekára.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť dermálnej roztokovej aerodisperzie u detí neboli stanovené.

Ak použijete viac lieku KETOSPRAY, ako máte

Prípady predávkovania nie sú známe a vzhľadom na miestne podávanie sú nepravdepodobné. Ak si nanesiete viac lieku, ako je predpísané množstvo, postihnuté miesto dôkladne umyte vodou a kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté: môžu postihnúť do 1 z 10 osôb:

- Miestne kožné reakcie ako napr. začervenanie, ekzém, svrbenie a pocit pálenia.

Zriedkavé: môžu postihnúť do 1 z 1 000 osôb:

- Kožné reakcie na slnečné žiarenie alebo horské slnká (fotosenzitivita), žihľavka.
- Zriedkavo sa objavili prípady závažnejších reakcií ako napr. bulózne alebo flyktenózne ekzém (kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo pustulami), ktoré sa môžu šíriť alebo rozšíriť na celé telo.

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť do 1 z 10 000 osôb:

- Prípady zhoršenia predchádzajúcej nedostatočnosti obličiek.

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Alergické reakcie, ktoré môžu viesť k ťažkosti s dýchaním a/alebo môžu byť závažné (anafylaktický šok), angioedém, reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať KETOSPRAY

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom, nevystavujte mrazu.

Fyzikálna, chemická a mikrobiologická stálosť lieku po prvom otvorení je zachovaná 12 mesiacov, ak sa liek uchováva v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KETOSPRAY obsahuje

- Liečivo je ketoprofén. 1 ml roztoku obsahuje 100 mg ketoprofenu. 1 dávka z rozprašovača (0,2 ml) obsahuje 20 mg ketoprofenu.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol, izopropylalkohol, hydroxystearát makrogolu 15, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, silica mäty piepornej, čistená voda.

Ako vyzerá KETOSPRAY a obsah balenia

KETOSPRAY je roztok vo forme roztokovej aerodisperzie, ktorý je určený na miestne použitie na kožu. Priehľadný žltkastý roztok s vôňou mäty sa prostredníctvom rozprašovača nanáša na postihnuté miesto a do jeho okolia. V mieste použitia vytvára tenkú vrstvu podobnú gélu.

KETOSPRAY sa dodáva ako 15 ml alebo 30 ml balenie, ktoré obsahuje 12,5 g alebo 25 g lieku.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LERAM pharmaceuticals s.r.o.

Páteřní 1216/7, Bystře

635 00 Brno

Česká republika

Výrobca

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Spolková republika Nemecko

Temmler Italia S.r.l.
Via delle Industrie, 2
20061 Carugate (Mi)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.