

**Листовка: Информация за потребителя**  
**КЕТОСПРЕЙ 10% дермален спрей, разтвор**  
**KETOSPRAY 10% cutaneous spray, solution**  
**Кетопрофен (Ketoprofen)**

**Прочетете внимателно тази листовка, защото тя съдържа важна информация за Вас.**

Лекарственият продукт е без лекарско предписание. Въпреки това, за постигане на най-добри резултати от действието на Кетоспрей 10% дермален разтвор, ще се нуждаете от листовката.

- Запазете листовката. Може отново да я прочетете.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Трябва да посетите лекаря или фармацевта си, ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят за 7 дни.

**В тази листовка:**

1. Какво е Кетоспрей и за какво се използва?
2. Важна информация преди да започне лечение с Кетоспрей
3. Как се приема Кетоспрей?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Кетоспрей
6. Допълнителна информация

СИСТЕМАТА НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-5352 / 08.07.09
Одобрено:	36 / 28.07.09

**1. Какво е Кетоспрей и за какво се използва?**

• **Фармакотерапевтична група**

Кетоспрей спада към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) за локално приложение.

(M:мускулно-скелетна система)

• **Терапевтични показания**

Кетоспрей е противовъзпалително и обезболяващо лекарство, което се прилага локално върху болезнената област. Кетоспрей е предназначен за възрастни и деца над 12 годишна възраст.

**2. Преди да използвате Кетоспрей**

• **Да не се използва Кетоспрей**

- ако сте с доказана свръхчувствителност (алергия) към ketoprofen или към, която и да е от съставките на лекарствения продукт.
- ако сте алергичен към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства.
- увреждания на кожата, независимо от вида им: сълзящо увреждане, екзема, инфектирано увреждане, изгаряне или рана.
- от шестия месец на бременността.
- Кетоспрей е противопоказан за деца под 12 години.

• **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Спреят не бива да се прилага върху лигавици или в очите.

Да не се прилага доза по-голяма от препоръчаната.

Да не се прилага върху обширни области на тялото.



Да се спазва честотата и продължителността на лечението, които са препоръчани от Вашия лекар.

Ако след прилагане възникне кожен обрив, незабавно спрете лечението.

След третиране, мястото не бива да се покрива с лепенка или превръзка.

Препоръчително е физиотерапевтът да носи ръкавици в случай, че работи интензивно с кетопрофен.

Областите, третирани с Кетоспрей не бива да се излагат на слънчева или UV светлина, както по време на лечението, така и 2 седмици след неговото прекъсване.

Налице са съобщения за изолирани случаи на системни нежелани реакции, проявяващи се в засягане на бъбреците. Спреят трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена сърдечна, чернодробна или бъбречна функция.

Дръжте спрея далече от огън. Не изгаряйте флакона.

Ако по някаква причина Ви се наложи да отидете на лекар, зъболекар или да постъпите в болница, кажете им, че използвате Кетоспрей.

#### • Приемане на други лекарствени продукти

Преди да започнете лечение с Кетоспрей, кажете на лекаря си за всички лекарства, които взимате, включително и за тези, които не са предписани от него. Някои от тях могат да повлияят действието на Кетоспрей, например methotrexate.

#### • Бременност и кърмене

В случай на бременност и кърмене винаги трябва да търсите съвет от своя лекар преди да започнете каквото и да е лечение.

При отсъствие на клинични данни с локалната форма и като се имат предвид другите пътища на приложение:

- Бременност: през първите пет месеца на бременността, Вашият лекар може да реши при необходимост да ви предпише това лекарство.
- ОТ ШЕСТИЯ МЕСЕЦ НА БРЕМЕННОСТТА, ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА НЕ ТРЯБВА ДА УПОТРЕБЯВАТЕ САМОВОЛНО ТОВА ЛЕКАРСТВО, тъй като действието му може да предизвика сериозни нарушения на бъбречната и сърдечносъдовата функция на плода. Съществува опасност от удължаване времето на кърмене в края на бременността.
- Кърмене: нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти проникват в майчината кърма. Като предпазна мярка, не се препоръчва употребата по време на кърмене.

Винаги се съветвайте с лекаря или фармацевта си преди да вземете, което и да е лекарство.

#### • Шофиране и работа с машини.

Кетоспрей не оказва влияние върху извършването на тези дейности.

### 3. Как се прилага Кетоспрей

#### • Дозировка и начин на приложение

Кетоспрей се прилага върху засегнатата област 2 пъти дневно. Не използвайте повече от необходимото количество спрей за покриване на засегнатите места (3-6 впръсквания при апликация). Не превишавайте повече от 18 впръсквания (равняващи се на 360 мг ketoprofen) дневно.

Кетоспрей е само за приложение върху кожата. След приложение, разтворът трябва да се масажира нежно върху засегнатото място за по-добра резорбция и да се остави да изсъхне. След прилагане на спрея ръцете трябва да се измият.



Периода на лечение не бива да превишава една седмица.

### **Инструкции за употреба**

1. Използвайте спрея само в изправено положение
2. При употреба на спрея за първи път, махнете капачката и натиснете 3-4 пъти внимателно надолу, докато финният спрей не се появи. Едва тогава помпата е готова за употреба.
3. Насочете дюзата към засегнатото място и отново натиснете помпичката.
4. След приложение на указания брой впръсквания (виж по-горе), избършете края на дюзата с парче плат. Това предпазва от запушване.
5. Не се опитвайте да запустите с нещо края на дюзата.

#### **• Предозиране**

Ако сте приложили по-висока от препоръчаната доза Кетоспрей, винаги трябва да потърсите за съвет лекаря или фармацевта си.

#### **• Ако сте забравили да приложите Кетоспрей**

Ако сте забравили да приложите Кетоспрей, веднага след като се сетите приложете лекарството и след това продължете лечението както преди. Не прилагайте пропуснатите дози.

#### **• Ако вие или дете погълне лекарството**

Ако Вие или дете инцидентно погълнете лекарствения продукт, незабавно се свържете с най-близката спешна помощ или съобщете на лекаря си.

### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Кетоспрей, както и всички други лекарствени продукти, може да причини нежелани лекарствени реакции.

*Нечести:* еритема, сърбеж, екзема

*Редки:* фоточувствителност, обрив, екзема

*Много редки:* ангиоедема, съобщени случаи за обостряне на съществуваща бъбречна недостатъчност.

Съобщени са единични случаи на свръхчувствителност.

Ако получите някоя от тези реакции, или екзема, трябва да преустановите приложението на спрея и възможно най-бързо да се свържете с лекаря си.

В случай, че забележите нежелана лекарствена реакция, неупомената в листовката, свържете се с лекаря или фармацевта си.

### **5. Условия за съхранение на Кетоспрей**

Съхранявайте Кетоспрей на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте бутилката във външната опаковка.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, указан на етикета.

Изхвърлете Кетоспрей 12 месеца след отварянето му.

### **6. Допълнителна информация**

Лекарственото вещество на Кетоспрей 10 % дермален разтвор е Ketoprofen.

Помощните вещества са: соев лецитин, пропиленгликол, изопропилов алкохол, етанол, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хидроксид, лютив мента масло, пречистена вода.



• **Лекарствена форма и състав**

Кетоспрей 10 % дермален спрей, разтвор е прозрачен жълт разтвор с ментов вкус, който образува тънък гелообразен слой върху кожата след впръскване.

Лекарството се предлага в 15 ml ( или 30 ml) кехлибарено-оцветен флакон със спрей помпа, съдържащ 12.5 g (или 25 g) от лекарствения продукт.

**Притежател на разрешението за употреба**

“ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България” ЕООД

Ул. “Асен Йорданов” 10, София - 1592

**Производител**

Pharbil Walthrop GmbH

Im Wirringen 25, D-45731 Walthrop, Германия

**Производител, отговорен за освобождаване на партии на територията на ЕС**

”ЦСЦ Фармасютикъл - България” ЕООД

Ул. Асен Йорданов 10, София - 1592

**Дата на последна редакция на листовката**

Май 2006 г.

