

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Кетонал® Актив Плюс, 80 мг,

гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: кетопрофен (в виде кетопрофена лизиновой соли)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетонал® Актив Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетонал® Актив Плюс.
3. Прием препарата Кетонал® Актив Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетонал® Актив Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетонал® Актив Плюс, и для чего его применяют

Препарат Кетонал® Актив Плюс содержит действующее вещество кетопрофена лизиновую соль и относится к группе препаратов, называемых противовоспалительными и противоревматическими препаратами, нестероидными противовоспалительными

препаратами (НПВП) и противоревматическими препаратами, производными пропионовой кислоты.

Препарат Кетонал® Актив Плюс применяют у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Взрослым

Лечение симптомов воспалительных процессов различного происхождения, которые сопровождаются болевым синдромом, в том числе:

- воспаление сухожилий, суставных сумок, боль в мышцах, невралгия, радикулит;
- головная боль;
- зубная боль;
- болезненные менструации (альгодисменорея);
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях.

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:

- ревматоидный артрит, серонегативные артриты, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), подагра, псевдоподагра, остеоартроз, псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера).

Детям (старше 6 лет)

Кратковременное симптоматическое лечение воспалительных процессов, сопровождающихся болевым синдромом в сочетании с жаром или без него, при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, отите. Купирование послеоперационных болей.

Препарат предназначен для устранения симптомов, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетонал® Актив Плюс

Не принимайте препарат Кетонал® Актив Плюс, если:

- у Вас аллергия на кетопрофен, любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6) или на другие НПВП;
- в прошлом у Вас была аллергическая реакция после приема ацетилсалициловой кислоты или обезболивающего, например, кетопрофена, ибупрофена, диклофенака, такие как астма, затруднение дыхания, отек лица, губ, языка или гортани, крапивница или другие аллергические реакции;
- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- у Вас активное желудочно-кишечное кровотечение, кровотечение из сосудов головного мозга или иное кровотечение;
- у Вас есть воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в стадии обострения;
- у Вас гемофилия или другие нарушения свертываемости крови;
- у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность;
- если Вам недавно было выполнено аортокоронарное шунтирование;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность или прогрессирующие заболевания почек;
- у Вас повышен уровень калия в крови по результатам анализов;
- детский возраст (до 6 лет);
- у Вас беременность сроком более 20 недель;
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Кетонал® Актив Плюс проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом, если Вы / у Вас отмечается:

- **язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона;**

- **хроническая сердечная недостаточность;**
- **заболевания почек или печени** легкой или средней тяжести, печеночная порфирия, а также изменения показателей функции печени или почек. Также см. выше раздел «Не принимайте препарат Кетонал® Актив Плюс»;
- **высокое артериальное давление** или оно отмечалось в прошлом;
- значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе, после хирургического вмешательства);
- **пациент пожилого возраста** (в том числе, если Вы получаете диуретики, ослаблены или у Вас низкая масса тела);
- **бронхиальная астма;**
- принимаете другие препараты, такие как глюкокортикостероиды (в том числе, преднизолон), антикоагулянты (в том числе, варфарин), антиагреганты (в том числе, ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- **ишемическая болезнь сердца;**
- **заболевания сосудов рук, ног или головного мозга;**
- **сахарный диабет или высокий уровень холестерина в крови** (или другие нарушения содержания липидов в крови);
- наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- **туберкулез;**
- **выраженный остеопороз;**
- **алкоголизм;**
- **курите;**
- длительное время используете НПВП;
- тяжелые соматические заболевания;
- **беременность** (до 20-й недели).

В начале лечения Вам необходимо проводить клинический анализ крови, а также оценивать функциональное состояние печени и почек.

После 2-х недель применения препарата необходимо проводить контроль показателей функции печени.

Если у Вас бронхиальная астма в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или назальными полипами, то у Вас может быть повышенный риск развития аллергической реакции на применение аспирина или НПВП. Применение кетопрофена при наличии бронхиальной астмы может привести к развитию приступа бронхиальной астмы.

При применении кетопрофена возможно повышение уровня калия в крови (развитие гиперкалиемии), в особенности если у Вас сахарный диабет, почечная недостаточность и/или Вы принимаете препараты, которые могут привести к гиперкалиемии. Если Вы относитесь к таким группам пациентов, то Вам необходимо контролировать уровень калия в крови.

Если Вам необходимо пройти исследование для оценки общей активности надпочечников (определение 17-кетостероидов), препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактические действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Препарат Кетонал® Актив Плюс может маскировать такие признаки инфекционных заболеваний, как повышение температуры тела и боль, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза врачом, отсроченному началу соответствующего лечения и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Это наблюдалось при бактериальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Если Вы принимаете этот препарат во время инфекции, и симптомы этой инфекции сохраняются или нарастают, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы являетесь пожилым пациентом, пациентом с язвенной болезнью желудка в анамнезе, а также если Вы принимаете низкие дозы аспирина или других препаратов, которые могут повышать риск желудочно-кишечных реакций, Ваш врач может порекомендовать применение протективных препаратов (таких как мизопростол или ингибиторов протонной помпы).

Данный препарат может отрицательно влиять на женскую фертильность. Данный препарат не рекомендуется применять, если Вы планируете беременность.

Применение препарата необходимо прекратить, если у Вас проблемы с фертильностью или Вы проходите исследование на фертильность.

Данный препарат не влияет на низкокалорийные диеты и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Данный препарат не содержит глютен, поэтому может применяться у пациентов с целиакией.

Препарат не содержит аспартам, поэтому может применяться у пациентов с фенилкетонурией.

Если у Вас заболевания сердца или сосудов

Если у Вас отмечается артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность средней степени тяжести, сопровождающаяся задержкой жидкости и отеками, связанными с приемом НПВП, то Вам необходим тщательный мониторинг и консультация с лечащим врачом.

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на то, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах в течение длительного времени) может быть связано с **небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт)**. Данных для исключения вышеуказанного риска для кетопрофена лизиновой соли недостаточно. Не следует превышать рекомендуемую дозу или установленную продолжительность лечения.

Если у Вас отмечается неконтролируемая гипертензия, сердечная недостаточность, установленная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или сосудов головного мозга, то применять препарат следует только после тщательного обследования. Такое же обследование следует проходить перед началом лечения, если у Вас есть факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сообщалось о повышенном риске развития артериальных тромбозов у пациентов, принимающих НПВП для купирования послеоперационного болевого синдрома при выполнении аортокоронарного шунтирования.

Дети и подростки

Препарат Кетонал® Актив Плюс противопоказан детям до 6 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Кетонал® Актив Плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Необходимо избегать приема препарата Кетонал® Актив Плюс в сочетании с:

- другими НПВП, например, такими препаратами, как ибупрофен, диклофенак, напроксен и препаратами, название действующего вещества которых заканчивается на «коксиб»;
- ацетилсалициловой кислотой в дозах, купирующих боль и воспаление или снижающих температуру тела (>3 г/день);
- препаратами для снижения свертываемости крови или для растворения тромбов, например ацетилсалициловой кислотой, варфарином, клопидогрелом, тиклопидином, гепарином, дабигатраном, апиксабаном, ривароксабаном или эдоксабаном;
- литием, применяемым для лечения депрессии или других психических заболеваний;
- метотрексатом, применяемым для лечения онкологических заболеваний, в высоких дозах (более 15 мг в неделю); при применении низких доз (менее 15 мг в неделю) необходимо проводить общий анализ крови 1 раз в неделю на протяжении первых нескольких недель лечения;
- некоторыми препаратами для лечения судорог (эпилепсия), например с фенитоином;
- препаратами из группы сульфаниламидов;
- кортикостероидами.

Если нельзя избежать применения препарата Кетонал® Актив Плюс вместе с упомянутыми выше препаратами, за Вами должен быть установлен пристальный врачебный контроль.

Кетонал® Актив Плюс может вступать во взаимодействие с некоторыми другими лекарственными препаратами. Поэтому следует всегда консультироваться со своим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем начинать прием препарата Кетонал® Актив Плюс вместе с другими лекарственными препаратами. В частности, это касается следующих лекарственных препаратов:

- препаратов для увеличения выведения жидкости почками и снижения артериального давления, также известных как мочегонные средства;
- метотрексата для лечения онкологических заболеваний, тяжелого воспаления суставов или псориаза, применяемого в дозах меньше 15 мг в неделю;
- препаратов для снижения высокого артериального давления, названия активных фармацевтических субстанций у которых заканчиваются на «прил», «зартан» (напр., лозартан) или «олол»;

- сердечных гликозидов, таких как дигоксин, применяемых для контроля частоты сердечных сокращений или для оказания помощи при сердечной недостаточности;
- препаратов для лечения депрессии из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина;
- пентоксифиллина, применяемого для купирования мышечной боли, связанной с заболеванием сосудов рук и (или) ног;
- пробенецида, применяемого для лечения подагры и нормализации высокого уровня мочевой кислоты в крови;
- циклоспорина и такролимуса, применяемых для иммуносупрессии, например после трансплантации органа;
- препаратов, применяемых для растворения тромбов;
- тенофовира, применяемого для лечения некоторых вирусных инфекций;
- зидовудина, применяемого для лечения ВИЧ-инфекции;
- препаратов для лечения сахарного диабета, например глибенкламида или глимепирида;
- препаратов, которые могут приводить к повышению уровня калия в крови (такие как соли калия, калийсберегающие мочегонные препараты, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), блокаторы рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, циклоспорин, такролимус и триметоприм);
- никорандила, применяемого для профилактики или снижения частоты болей в груди (стенокардии) как симптома некоторых заболеваний сердца.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не принимайте препарат Кетонал® Актив Плюс, если у Вас беременность сроком более 20 недель, так как это может нанести вред Вашему будущему ребенку или вызвать проблемы при родах. Применение препарата может вызвать проблемы с почками и сердцем у Вашего будущего ребенка. Применение препарата может повлиять на склонность у Вас и Вашего будущего ребенка к кровотечениям и вызвать более поздние или более длительные роды, чем ожидалось.

Не принимайте препарат Кетонал® Актив Плюс до 20-ой недели беременности, за исключением крайней необходимости и если Ваш врач не посчитал его прием важным в данной ситуации. Если Вам необходимо лечение в этот период или при планировании беременности, следует использовать минимальную эффективную дозу в течение минимально короткого периода. При приеме в течение более чем нескольких дней, начиная с 20-ой недели беременности, Кетонал® Актив Плюс может вызывать проблемы с почками у Вашего будущего ребенка, что может привести к маловодию (олигогидрамниону), или к сужению артериального протока у ребенка. Если Вам требуется длительное лечение, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Не рекомендуется кормить грудью во время применения препарата Кетонал® Актив Плюс. Неизвестно, проникает ли кетопрофен в грудное молоко.

Следует сказать Вашему лечащему врачу, если Вы планируете беременность или у Вас есть проблемы с наступлением беременности. Такие препараты как кетопрофен могут затруднять наступление беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как правило, Кетонал® Актив Плюс не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами при возникновении таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость, судороги или затуманивание зрения.

Препарат Кетонал® Актив Плюс содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном пакете и, таким образом, фактически не содержит натрия.

Препарат Кетонал® Актив Плюс содержит маннитол

Данный препарат содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Кетонал® Актив Плюс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с указаниями данного листка-вкладыша или в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования и продолжительность лечения

Взрослые: по 1 двухобъемному пакетику до 3-х раз в сутки.

Применение у детей:

Дети (от 6 до 14 лет): содержимое ½ двухобъемного пакетика до 3-х раз в сутки.

Дети (от 14 до 18 лет): дозировки препарата соответствуют таковым у взрослых.

Следует принимать минимальную эффективную дозу в течение самого короткого периода, необходимого для купирования симптомов. В случае развития инфекции без промедления проконсультируйтесь с Вашим врачом, если ее симптомы (например, повышенная температура тела и боль) сохраняются или нарастают (см. раздел 2).

Применение у пациентов пожилого возраста

Дозу устанавливает врач, которому нужно рассмотреть возможность снижения приведенных выше доз (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Сниженная функция печени или почек

Ваш лечащий врач может снизить дозу препарата, если у Вас диагностировано снижение функции печени или почек легкой или средней степени.

Не принимайте препарат Кетонал® Актив Плюс, если у Вас сильно снижена функция печени или почек.

Способ применения

- Откройте пакетик вдоль линии с пометкой «половина дозы», чтобы извлечь дозу из половины пакетика.
- Откройте пакетик вдоль линии с пометкой «полная доза», чтобы извлечь дозу из всего пакетика.
- Высыпьте содержимое пакетика в половину стакана питьевой воды.
- Тщательно перемешивайте в течение 30 секунд до полного растворения всех гранул.
- Выпейте раствор сразу после приготовления вместе с пищей.

Если Вы приняли препарата Кетонал® Актив Плюс больше, чем следовало

Необходимо немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу или обратиться в ближайшее лечебное учреждение.

В большинстве случаев симптомы передозировки ограничивались сонливостью, вялостью, тошнотой, рвотой и болью в верхней части живота.

Если Вы забыли принять Кетонал® Актив Плюс

Примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Однако, если почти пришло время приема следующей дозы, пропустите непринятую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы об использовании этого препарата, задайте их врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

При возникновении следующих симптомов необходимо прекратить прием препарата Кетонал® Актив Плюс и немедленно обратиться к врачу или в больницу.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- приступ бронхиальной астмы;
- жгучая ноющая боль в животе при ощущении пустого желудка и голода. Такая симптоматика может быть обусловлена язвой желудка/кишечника.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- кровь в моче;
- отек гортани.

Неизвестно (частоту возникновения невозможно оценить по имеющимся данным):

- рвота с кровью, сильная боль в желудке или темный дегтеобразный стул, которые являются признаками кровотечения из желудка/кишечника или сквозного повреждения стенки этих органов;
- образование пузырьков, пустул, шелушение или кровотечение на кожных покровах любой части тела с зудящей папулезной сыпью или без нее.

Описанные явления также могут поражать губы, глаза, рот, нос, гениталии, кисти рук или стопы. В то же время у Вас могут развиваться гриппоподобные симптомы. У Вас может возникнуть серьезное заболевание кожи, которое потребует срочного

медицинского вмешательства, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез;

- изменение объема выделяемой мочи или отечность, особенно ног, лодыжек или стоп. Эти явления могут быть вызваны серьезными проблемами с почками;
- боль в груди (признак сердечного приступа) или внезапная сильная головная боль, тошнота, головокружение, нарушение чувствительности, утрата способности говорить или трудности с воспроизведением речи, паралич (признаки инсульта);
- признаки тяжелых аллергических реакций, например,
 - отек лица, губ, ротовой полости или гортани, который вызывает хрипы или затруднения при глотании или дыхании,
 - чувство стеснения в груди, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, вызывающее шок,
 - зуд и сыпь;
- спазм мышц гортани, который вызывает затруднение дыхания;
- инфекционные заболевания могут возникать легче, чем обычно, в связи с серьезным нарушением со стороны крови, называемым «агранулоцитоз»;
- судороги.

Если у Вас возникнут любые из перечисленных ниже побочных эффектов, **как можно скорее сообщите об этом Вашему лечащему врачу.**

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- необычные ощущения на коже, например, онемение, пощипывание, покалывание, жжение или ощущение мурашек;
- побледнение кожных покровов, чувство усталости, выраженная слабость или головокружение, возможно, вызванные снижением количества эритроцитов в крови из-за кровотечения;
- нечеткое зрение;
- появление желтого оттенка кожи или белков глаз, что может быть признаком проблем с печенью.

Неизвестно (частоту возникновения невозможно оценить по имеющимся данным):

- образование синяков происходит легче, чем обычно, или кровотечения останавливаются дольше, чем обычно.
Это может указывать на такую серьезную проблему, как снижение числа тромбоцитов в крови;
- снижение числа эритроцитов в крови, из-за чего кожа может приобрести бледно-желтый оттенок, а также могут развиваться слабость и одышка (гемолитическая анемия);
- снижение числа лейкоцитов в крови, что повышает вероятность развития инфекционных заболеваний;
- ухудшение течения таких заболеваний кишечника, как болезнь Крона или колит;
- реакция кожи на свет или лампы солнечного света.

Другие побочные эффекты могут возникать со следующей частотой:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение пищеварения, боль в животе;
- тошнота, рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление слизистой оболочки желудка;
- запор, диарея, вздутие живота;
- кожная сыпь, зуд;
- задержка воды в организме, которая может привести к отекам рук и ног;
- головная боль, головокружение или сонливость;
- чувство усталости или недомогание;
- головокружение или чувство «вращения».

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- звон в ушах;
- увеличение массы тела;
- боль и воспаление в полости рта.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- неконтролируемые ритмичные движения рта, языка или лицевых мышц (называемые дискинезией);
- обморок;
- низкое артериальное давление;
- припухлость лица (отек лица);
- чувство слабости.

Неизвестно (частоту возникновения невозможно оценить по имеющимся данным):

- сердечная недостаточность, сопровождающаяся такими признаками, как одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек стоп и голеней;
- ощущение сердцебиения;
- высокое артериальное давление;
- покраснение кожи на фоне расширения кровеносных сосудов;
- учащение сердцебиения, нерегулярное сердцебиение;
- смена настроения;
- спутанность сознания;
- возбудимость;
- нарушения сна;
- изменения вкусовых ощущений;
- изжога;
- отек в зоне вокруг глаз;
- насморк, зуд в носу, чихание и заложенность носа;
- выпадение волос;
- крапивница, покраснение и воспаление кожи, волдыри;
- низкий уровень натрия в крови, что может вызывать усталость и спутанность сознания, мышечные судороги, приступы и кому;
- высокий уровень калия в крови, что может вызывать нарушения сердечного ритма;
- асептический менингит (воспаление оболочек головного мозга с такими возможными признаками, как ригидность мышц шеи, головная боль, повышение температуры тела, тошнота, рвота);

- воспаление кровеносных сосудов, часто с появлением кожной сыпи (васкулит, в том числе лейкоцитокластический васкулит);
- воспаление поджелудочной железы, которое вызывает сильную боль в области живота и спины.

Анализ крови

Результаты анализов крови могут определить изменения в функционировании печени или почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства

здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: dlsmi@pharm.kg

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Кетонал® Актив Плюс

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после надписи: «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к работнику аптеки для получения указаний по утилизации остатков лекарственных препаратов. Соблюдение этих мер осторожности способствует защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кетонал® Актив Плюс содержит:

- Действующее вещество: кетопрофена лизиновая соль. Каждый двухобъемный пакетик содержит 80,0 мг кетопрофена лизиновой соли, что эквивалентно 50,0 мг кетопрофена.
- Вспомогательные вещества: маннитол, повидон К 30, ароматизатор мятный, натрия хлорид, натрия сахаринат, кремния диоксид коллоидный.

Внешний вид препарата Кетонал® Актив Плюс и содержимое упаковки

Однородные легкосыпучие гранулы белого или желтоватого цвета с характерным запахом мяты.

Восстановленный раствор: бесцветный или желтоватый, слегка опалесцирующий раствор с характерным запахом мяты.

Первичная упаковка

По 2 г препарата в двухобъемном пакетике (по 1 г в каждом объеме) из комбинированного материала бумага/алюминий/полиэтилен.

Вторичная упаковка

По 6, 8, 10, 12, 24 или 30 двухобъемных пакетиков помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Не все виды упаковок могут быть представлены в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia

Сандоз д.д., Verovskova 57, 1000 Ljubljana

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Выпускающий контроль качества:

Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Via Grignano 43, 24041 – Brembate (Bergamo), Italy

Лек д.д., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>