

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кетонал® Актив, 40 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.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3-5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Кетонал® Актив 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.

Показания к применению

Препарат Кетонал® Актив применяют у взрослых старше 18 лет.

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

- головная боль;
- зубная боль;
- невралгия;
- болезненные менструации (альгодисменорея);
- мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная).

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

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

Не принимайте препарат Кетонал® Актив:

- если у Вас аллергия на кетопрофен, любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) или на другие НПВП;
- если 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;
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в прошлом);
- если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

- если у Вас активное желудочно-кишечное кровотечение, кровотечение из сосудов головного мозга или иное кровотечение;
- если у Вас есть воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в стадии обострения;
- если у Вас геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови;
- если у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность;
- если Вам недавно было выполнено аортокоронарное шунтирование;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или прогрессирующие заболевания почек;
- если у Вас повышен уровень калия в крови по результатам анализов;
- если Вы младше 18 лет;
- если у Вас беременность;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кетонал® Актив проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует соблюдать осторожность, 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»;**
- **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.

Если у Вас сердечная недостаточность, цирроз, нефроз, хроническая почечная недостаточность, Вы являетесь пациентом пожилого возраста (в том числе если Вы получаете диуретики), на начальном этапе лечения Вам следует внимательно контролировать функцию почек.

Если Вы являетесь пациентом с отклонениями показателей функции печени или у Вас когда-либо были заболевания печени, Вам следует периодически проверять функцию печени, особенно при длительной терапии.

Если у Вас бронхиальная астма, связанная с хроническим или аллергическим ринитом, хроническим синуситом и/или носовым полипозом, то Вы можете быть более склонны к аллергии на применение аспирина и/или НПВП. Применение кетопрофена может привести к развитию приступа бронхиальной астмы или бронхоспазма. Если у Вас хроническая обструктивная болезнь легких или у Вас выявлены заболевания почек, препарат следует применять только под наблюдением врача.

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

относиться к таким группам пациентов, то Вам необходимо контролировать уровень калия в крови.

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

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.

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на то, что применение 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 данного риска для кетопрофена недостаточно. Не следует превышать рекомендуемую дозу или установленную продолжительность лечения.

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

Если у Вас отмечается неконтролируемая артериальная 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, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Если Вы являетесь пожилым пациентом, пациентом с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложнявшейся кровотечением или перфорацией, то лечение следует начинать с минимальной возможной дозы. В случае появления желудочно-кишечных кровотечений или образования язвы, первых признаках сыпи, повреждений слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности лечение следует прервать.

Если у Вас отмечаются зрительные нарушения, такие как нечеткость зрения, необходимо

прекратить применение препарата.

Препарат Кетонал® Актив 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 может наблюдаться 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.

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.

Дети и подростки

Препарат Кетонал® Актив противопоказан детям до 18 лет.

Другие препараты и препарат Кетонал® Актив

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

Необходимо избегать применения препарата Кетонал® Актив в сочетании с:

- глюкокортикостероидами;
- алкоголем;
- другими НПВП, например такими препаратами, как ибупрофен, диклофенак, напроксен, препаратами, название действующего вещества которых заканчивается на «коксиб», включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (>3 г/день);

Совместное применение препарата Кетонал® Актив с указанными выше препаратами может повысить риск развития язвы слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и

развития желудочно-кишечного кровотечения. Если совместного применения избежать нельзя, Вам должны обеспечить дополнительный врачебный контроль.

- препаратами для снижения свертываемости крови (антикоагулянтами), например, парентеральным гепарином и варфарином;
- препаратами для растворения тромбов (антиагрегантами), например, тиклопидином, клопидогрелом, и препаратами для лечения депрессии, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;

Совместное применение препарата Кетонал® Актив с указанными выше препаратами может повысить риск развития кровотечения.

- литием, применяемым для лечения депрессии или других психических заболеваний, так как совместное применение может приводить к повышению уровня лития в плазме крови вплоть до токсического уровня;
- 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 производными гидантоина и сульфидами, так как токсические эффекты данных препаратов могут усиливаться при совместном применении с препаратом Кетонал® Актив. Если нельзя избежать применения препарата Кетонал® Актив вместе с упомянутыми выше препаратами, за Вами должен быть установлен пристальный врачебный контроль.

Кетонал® Актив 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 вместе с другими лекарственными препаратами. В частности, это касается следующих лекарственных препаратов, одновременное применение с которыми требует мер предосторожности:

- препаратов для увеличения выведения жидкости почками и снижения артериального давления, также известных как мочегонные средства;
- препаратов для снижения высокого артериального давления, названия активных фармацевтических субстанций у которых заканчиваются на «прил», «зартан» (напр., лозартан) или «олол»;

Одновременное применение данных препаратов с препаратом Кетонал® Актив может снижать эффективность диуретиков и гипотензивных препаратов. Если у Вас нарушение функции почек или Вы являетесь пожилым пациентом, то у Вас могут отмечаться дополнительные нарушения функции почек при одновременном применении указанных выше препаратов. После начала лечения необходимо проводить контроль функции почек.

- пентоксифиллина, применяемого для купирования мышечной боли, связанной с заболеванием сосудов рук и (или) ног, так как может повышаться риск развития кровотечений;
- зидовудина, применяемого для лечения ВИЧ-инфекции, так как может развиваться тяжелая анемия в первую неделю после начала приема НПВП;
- производных сульфонилмочевины (препаратов для лечения сахарного диабета), например глибенкламида или глимепирида, так как НПВП могут усиливать эффект данных препаратов.

Одновременное применение со следующими препаратами необходимо принимать во внимание:

- бета-адреноблокаторы (препараты для снижения артериального давления и уменьшения частоты сердечных сокращений), так как НПВП могут снижать действие данной группы препаратов;
- циклоспорин и такролимус, применяемых для иммуносупрессии, например после трансплантации органа, так как НПВП могут оказывать токсическое действие на почки;
- препараты, применяемых для растворения тромбов (тромболитики), так как повышается риск развития кровотечений;
- пробенецид, применяемого для лечения подагры и нормализации высокого уровня мочевой кислоты в крови, так как концентрация кетопрофена в крови может повышаться.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты, в том числе безрецептурные, перед применением препарата Кетонал® Актив необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Кетонал® Актив противопоказан во время беременности и грудного вскармливания. Не принимайте препарат Кетонал® Актив, если Вы беременны или кормите грудью.

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 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 содержит натрий

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

3. Прием препарата Кетонал® Актив

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: по 1 пакетику однократно или 2-3 раза в день.

Интервал между двумя последовательными дозами должен составлять не менее 4 часов.

Не следует превышать размер максимальной рекомендованной суточной дозы (120 мг).

Препарат не предназначен для длительной терапии, курс лечения не должен превышать 3-5 дней.

Следует принимать минимальную эффективную дозу в течение самого короткого периода, необходимого для облегчения 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).

Терапию следует продолжать только до тех пор, пока это необходимо для купирования боли. Если после 3-5 дней применения препарата улучшения не наступает или симптомы

усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в данном листке-вкладыше.

Применение у пациентов пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста следует принимать минимальные дозы. Для пациентов пожилого возраста рекомендованная суточная доза – 1 пакетик. См. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Путь и (или) способ введения

- Откройте пакетик.
- Высыпьте его содержимое 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 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, головной болью, головокружением, спутанностью и потерей сознания, болью, тошнотой, рвотой и болью в верхней части живота. Кроме того, возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений, снижение или повышение артериального давления, острой почечной недостаточности, комы или судорог, угнетения дыхания и посинение отдельных участков кожных покровов (цианоз).

Если Вы забыли принять Кетонал® Актив

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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении следующих симптомов необходимо прекратить прием препарата Кетонал® Актив 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.

Неизвестно (частоту возникновения невозможно оценить по имеющимся данным):

- отек гортани;
- 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;

- изменение объема выделяемой мочи или отечность, особенно ног, лодыжек или стоп. Эти явления могут быть вызваны серьезными проблемами с почками (острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром, аномальные значения показателей функции почек);
- 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 (парестезия);
- побледнение кожных покровов, чувство усталости, выраженная слабость или головокружение, возможно, вызванные снижением количества эритроцитов из-за кровотечения (геморрагическая анемия);
- 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 (тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- снижение числа лейкоцитов в крови, что повышает вероятность развития инфекционных заболеваний (лейкоцитопения);
- 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 (диспепсия), боль в животе;
- тошнота, рвота.

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

- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- 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.

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

- шум в ушах;
- боль и воспаление в полости рта (стоматит).

Неизвестно (частоту возникновения невозможно оценить по имеющимся данным):

- низкое артериальное давление (гипотензия);
- сердечная недостаточность, сопровождающаяся такими признаками, как одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек стоп и голеней;
- увеличение числа лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- высокое артериальное давление (гипертензия);
- покраснение кожи на фоне расширения кровеносных сосудов (вазодилатация);
- учащение сердцебиения, нерегулярное сердцебиение (тахикардия);
- бронхоспазм;
- воспаление лимфатических сосудов;
- нарушение функции костного мозга;
- смена настроения;
- раздражительность;
- нарушения сна;
- изменения вкусовых ощущений (дисгевзия);
- изжога;
- одышка;
- отек в зоне вокруг глаз (периорбитальный отек);
- насморк, зуд в носу, чихание и заложенность носа (ринит);
- выпадение волос (алопеция);

- крапивница, покраснение и воспаление кожи, волдыри;
- воспаление кровеносных сосудов, часто с появлением кожной сыпи (васкулит, в том числе лейкоцитокластический васкулит);
- аллергические и анафилактические реакции, отек слизистой оболочки полости рта.

Если у Вас отмечаются любые побочные реакции, указанные в листке-вкладыше, или они усугубляются, или были замечены любые другие побочные реакции, не указанные в листке-вкладыше, необходимо сообщить лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

5. Хранение препарата Кетонал® Актив

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после надписи: «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кетонал® Актив содержит

Действующим веществом является кетопрофен (в виде кетопрофена лизиновой соли).

Каждый пакетик содержит 40,0 мг кетопрофена лизиновой соли, что эквивалентно 25,0 мг кетопрофена.

Прочими вспомогательными веществами являются маннитол, повидон (К 30), ароматизатор мятный, натрия хлорид, натрия сахаринат, кремния диоксид коллоидный.

Внешний вид препарата Кетонал® Актив и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Однородные гранулы белого или желтоватого цвета с характерным запахом мяты.

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

Первичная упаковка

По 1 г гранул в пакетики из комбинированного материала (бумага/алюминий/полиэтилен).

Вторичная упаковка

По 12, 15, 18 или 30 пакетиков помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

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., Виа-Гриньяно 43, 24041 – Брембате
(Бергамо), Италия

Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения

**За любой информацией о препарате, а также в случаях 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)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>