

Кетонал, раствор для инъекций, 100 мг/2мл  
Текст листка-вкладыша

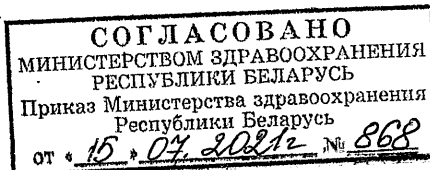
15.87 - 2020

## Листок-вкладыш: информация для пациента

**Наименование лекарственного препарата:**

Кетонал®, раствор для инъекций, 100 мг/2мл

Международное непатентованное название: кетопрофен/ketoprofen



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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата
3. Применение препарата
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат и для чего его применяют**

Кетонал является нестероидным противовоспалительным препаратом с противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Он используется для облегчения боли при ряде болевых синдромов и для лечения воспалительных, дегенеративных и метаболических ревматических заболеваний.

Кетопрофен – действующее вещество препарата – угнетает синтез простагландинов и лейкотриенов, блокируя фермент циклооксигеназу (циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2)), который катализирует синтез простагландинов в метаболизме арахидоновой кислоты.

Кетопрофен стабилизирует лизосомальные мембраны *in vitro* и *in vivo*, в высоких концентрациях подавляет синтез лейкотриенов *in vitro* и обладает антибрадикининовой активностью *in vivo*.

Механизм жаропонижающего действия кетопрофена неизвестен. Возможно, кетопрофен угнетает синтез простагландинов в центральной нервной системе (вероятнее всего – в гипоталамусе).

У некоторых женщин кетопрофен уменьшает симптомы первичной дисменореи, вероятно, за счет подавления синтеза и/или эффективности простагландинов.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ: M01AE03

Кетонал применяют у взрослых в следующих случаях:

- Симптоматическое лечение острых болезненных эпизодов, происходящих в ходе воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата

## 2. О чем следует знать перед применением препарата

### **Противопоказания**

**Кетонал не следует применять в следующих случаях:**

- повышенная чувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ препарата;
- наличие в анамнезе таких реакций гиперчувствительности, как бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы, ринит, крапивница, или других реакций аллергического типа после применения кетопрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- язвенная болезнь в активной фазе, а также желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация в анамнезе;
- цереброваскулярное или любое другое активное кровотечение;
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- геморрагический диатез;
- последний триместр беременности;
- нарушение свертываемости крови или текущее лечение антикоагулянтами.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, если принимать препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

Особую осторожность следует соблюдать при одновременном применении с препаратами, способными увеличивать риск появления язвы или кровотечения, например, с пероральными кортикостероидами, антикоагулянтами (напр., варфарином), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или антиагрегантами, такими как ацетилсалициловая кислота или никорандил.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

### Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Применение Кетонала может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если вы применяете Кетонал при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

### Кровотечения, язвы и перфорации в желудочно-кишечном тракте:

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация, которые могут оказаться смертельными, описаны для всех НПВП и могут развиваться в любое время лечения как при наличии, так и отсутствии предшествующих симптомов или тяжелых заболеваний желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Согласно эпидемиологическим данным, прием кетопрофена может быть связан с высоким риском тяжелой желудочно-кишечной токсичности, что характерно для некоторых других НПВП, особенно при приеме высоких доз.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации увеличивается при повышении доз НПВП, у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пожилых людей. Лечение этих пациентов следует начинать с самой низкой имеющейся дозы. Для этих

Кетонал, раствор для инъекций, 100 мг/2мл  
Текст листка-вкладыша

пациентов, а также для пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или другие препараты, повышающие риск желудочно-кишечных осложнений, следует рассмотреть назначение комбинированной терапии с защитными лекарственными средствами (напр., мизопростолом или блокаторами протонной помпы).

Пациенты с проявлениями желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), особенно, в начале лечения.

У пожилых людей чаще возникают неблагоприятные реакции на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут быть смертельными.

Если у вас на фоне лечения кетопрофеном возникает желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение препаратом необходимо прекратить.

Крайне редко описываются связанные с применением НПВП тяжелые кожные реакции (некоторые из них со смертельным исходом), такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск развития этих реакций имеется в начале курса лечения; в большинстве случаев реакции возникают в первый месяц лечения. При первом появлении кожной сыпи, поражений на слизистых оболочках или других признаках гиперчувствительности лечение препаратом необходимо прекратить.

Клинические исследования и эпидемиологические данные дают основание предполагать, что использование некоторых неселективных НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения такого риска в отношении кетопрофена данных недостаточно.

НПВП с осторожностью назначают пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку у них могут возникнуть обострения данных заболеваний.

Пациентам с сердечной недостаточностью, циррозом и нефротическим синдромом, а также у пациентов, принимающих диуретики, и у пациентов с хронической почечной недостаточностью, особенно пожилых, в начале лечения необходим тщательный контроль функциональное состояние почек. У таких пациентов назначение кетопрофена может вызвать снижение почечного кровотока вследствие угнетения синтеза простагландинов и привести к декомпенсации функции почек.

Сообщалось о повышенном риске развития тромбозов артерий у пациентов, получавших неаспириновые НПВП для купирования периоперационной боли при выполнении операции аортокоронарного шунтирования (АКШ).

Пациентам с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности легкой и средней степени тяжести требуются соответствующее наблюдение и консультация, поскольку при применении НПВП сообщалось о задержке жидкости и отеках.

Как и все нестероидные противовоспалительные препараты, кетопрофен, благодаря своему противовоспалительному, обезболивающему или жаропонижающему действию, может маскировать признаки развития инфекционных заболеваний, такие как повышенная температура тела.

У пациентов с отклоняющимися от нормы показателями тестов функционального состояния печени или с заболеванием печени в анамнезе следует периодически контролировать уровень трансаминаз крови, особенно во время продолжительной терапии.

У женщин неселективные НПВП могут снижать фертильность. Поэтому женщинам, пытающимся забеременеть, применять неселективные НПВП не рекомендуется. У

женщин, испытывающих трудности с наступлением беременности или обследующихся по поводу бесплодия, следует рассмотреть отмену кетопрофена.

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа, имеют большую вероятность появления аллергических реакций после приема ацетилсалициловой кислоты и/или нестероидных противовоспалительных препаратов, чем остальные пациенты. Применение препарата может вызвать приступ бронхиальной астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Риск развития желудочно-кишечных кровотечений: относительный риск увеличивается у пациентов с низкой массой тела. Если появится желудочно-кишечное кровотечение или язва, необходимо немедленно прекратить лечение.

При продолжительном лечении необходимо контролировать число форменных элементов крови, а также функцию печени и почек.

#### Гиперкалиемия:

При приеме кетопрофена может возникать гиперкалиемия, особенно у пациентов с диабетом, почечной недостаточностью и/или сопутствующим лечением препаратами, стимулирующими гиперкалиемию. При подобных обстоятельствах необходимо контролировать уровень калия в плазме.

При сильных болях кетопрофен можно использовать в комбинации с производными морфина.

Терапию инъекционной формой Кетонала следует проводить под тщательным медицинским наблюдением. После устранения острого болевого эпизода целесообразно перейти на другие формы кетопрофена, которые вызывают серьезные реакции с меньшей вероятностью.

Внутримышечное введение Кетонала в течение длительных периодов рекомендуется проводить в стационаре и под наблюдением врача.

Безопасность и эффективность применения кетопрофена у детей не изучалась

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

##### Нерекомендуемые комбинации препаратов

Другие НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и салицилаты в высоких дозах: повышенный риск развития язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

*Антикоагулянты:* повышенный риск кровотечения

- гепарин
- антагонисты витамина К (напр., варфарин)
- ингибиторы агрегации тромбоцитов (напр., тиклопидин, клопидогрель)
- ингибиторы тромбина (напр., дабигатран)
- прямые ингибиторы фактора Ха (напр., аписабан, ривароксабан, эдоксабан)

Если совместное применение кетопрофена с антикоагулянтом неизбежно, требуется пристальное медицинское наблюдение.

*Литий:* риск повышения уровня лития в плазме, который иногда может достигать токсических значений из-за снижения выведения лития почками. При необходимости следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме и корректировать дозу лития во время лечения НПВП и после него.

*Метотрексат в дозах, превышающих 15 мг/неделя*

Повышенный риск гематотоксичности метотрексата, особенно если он использовался в высоких дозах (>15 мг/неделя), что вероятно обусловлено вытеснением метотрексата из связи с белками и снижением его почечного клиренса.

Между окончанием или началом лечения кетопрофеном и лечением метотрексатом должно пройти не менее 12 часов.

#### Комбинации, требующие осторожности

##### *Диуретики*

У пациентов, принимающих диуретики, особенно у пациентов с дегидратацией, имеется повышенный риск почечной недостаточности в связи со снижением почечного кровотока вследствие угнетения синтеза простагландинов. Таким пациентам необходимо адекватно восполнить дефицит жидкости до начала совместного применения таких препаратов, а в начале лечения контролировать функцию почек.

##### *Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II*

У пациентов с нарушением функции почек (напр., у пациентов с дегидратацией или пожилых людей) совместное применение ингибитора АПФ или антагониста рецепторов ангиотензина II и препаратов, угнетающих циклооксигеназу, может вызвать дополнительное ухудшение функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность.

##### *Метотрексат в дозах ниже 15 мг/неделя*

В первые недели комбинированного лечения необходимо раз в неделю контролировать развернутую картину крови. При каком-либо нарушении функции почек и у пожилых пациентов контроль должен проводиться чаще.

*Тенофовир*: совместное применение тенофовира дизопроксил fumarата и НПВС может увеличить риск почечной недостаточности.

*Никорандил*: совместное применение никорандила и НПВП может увеличить риск развития серьезных осложнений, например, язв, перфораций или кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

*Сердечные гликозиды*: между кетопрофеном и дигоксином не было продемонстрировано фармакокинетического взаимодействия. Однако при совместном применении препаратов рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку НПВП могут снижать функцию почек и уменьшать почечный клиренс сердечных гликозидов.

#### Комбинации, которые необходимо учитывать

##### *Антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики)*

Кетопрофен может снижать эффективность антигипертензивных препаратов (из-за угнетения вазодилаторных простагландинов).

*Тромболитики*: повышенный риск кровотечений.

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)*: повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

#### Риск, связанный с гиперкалиемией

Ряд препаратов и целые терапевтические классы препаратов могут способствовать развитию гиперкалиемии, напр., соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм. Развитие гиперкалиемии может зависеть от присутствия дополнительных факторов. Риск повышается, когда вышеупомянутые препараты применяются одновременно.

#### Риск, связанный с антиагрегантным действием

Взаимодействия могут возникать при одновременном применении некоторых препаратов, предотвращающих агрегацию тромбоцитов: тирофибана, эптифибариды,

Кетонал, раствор для инъекций, 100 мг/2мл  
Текст листка-вкладыша

абциксимаба и илопроста. Одновременное использование нескольких антиагрегантов увеличивает риск кровотечения.

Комбинации, информацию о которых также необходимо принять к сведению

*Циклоспорин, такролимус*: риск развития аддитивного эффекта нефротоксичности, особенно у пожилых пациентов.

### **Беременности и лактация**

Угнетение синтеза простагландинов может оказывать негативное влияние на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Согласно эпидемиологическим данным применение ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности связано с повышенным риском выкидыша, развития пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития врожденных пороков сердечно-сосудистой системы повышался от менее 1% до примерно 1,5%. Полагают, что риск возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Назначение ингибитора синтеза простагландинов у животных приводило к увеличению числа выкидышей до и после имплантации и к повышению эмбрио-фетальной смертности. Кроме того, описана повышенная частота различных врожденных аномалий, включая сердечно-сосудистые, при назначении ингибитора синтеза простагландинов животным в период органогенеза. В первый и второй триместры беременности не следует применять кетопрофен без крайней необходимости. Если кетопрофен применяется женщиной, пытающейся забеременеть или находящейся на первом или втором триместрах беременности, доза должна быть как можно ниже, а длительность лечения – как можно короче.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать следующее влияние на плод:

- кардиопульмональная токсичность (с преждевременным заращением Боталлова протока и развитием легочной гипертензии);
- нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности с олигогидроамнионом;

В конце беременности ингибиторы синтеза простагландина могут следующим образом повлиять на мать и новорожденного:

- вероятность удлинения времени кровотечения – антиагрегантное действие, которое может отмечаться даже при применении очень низких доз препарата;
- угнетение сократительной деятельности матки, приводящее к задержке наступления родов и их удлинению.

Следовательно, применение кетопрофена в третьем триместре беременности противопоказано.

### **Лактация**

Данные о проникновении препарата в молоко у человека отсутствуют. Кормящим матерям не рекомендуется применять кетопрофен.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат может вызывать сонливость, головокружение или судороги, а также возможно появление нарушений зрения. При появлении у вас данных симптомов вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Информация о вспомогательных веществах препарата Кетонал, раствор для инъекций**

Препарат содержит 12,3% (по объему) этанола (96%). Каждые 2 мл раствора содержат 200 мг этанола, что эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина на дозу препарата. Вредно лицам с алкогольной зависимостью. Содержание этанола (спирта) следует учитывать при применении у беременных и кормящих грудью женщин, детей и пациентов из группы риска, например, с заболеваниями печени или страдающих эпилепсией.

Кетонал, раствор для инъекций, 100 мг/2мл  
Текст листка-вкладыша

Препарат содержит бензиловый спирт (E1519) (40 мг/ампула), поэтому его нельзя назначать недоношенным и новорожденным детям. У детей младше 3 лет он может вызвать токсические и анафилактикоидные реакции.

Препарат содержит натрий в количестве менее 1 ммоль/ампула (23 мг) и поэтому может считаться практически не содержащим натрия.

### **Предостережение (информация для для медицинских работников)**

Нельзя смешивать трамадол и кетопрофен в одной инфузионной жидкости из-за образования осадка. Инфузионные флаконы должны быть завернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу, так как кетопрофен чувствителен к свету

### **3. Применение препарата**

Препарат Кетонал, раствор для инъекций, 100 мг/2мл предназначен для парентерального применения.

#### **Рекомендуемая доза:**

Максимальная суточная доза 200 мг. Рекомендуется не применять инъекции дольше, чем 3 дня. По достижении удовлетворительного ответа рекомендуется переход на Кетонал в форме для приема внутрь.

#### **Внутримышечное введение**

Внутримышечно вводят по одной ампуле (100 мг) один или два раза в сутки. Препарат можно при необходимости комбинировать с кетопрофеном в форме для перорального приема, ректального или трансдермального применения.

#### **Внутривенное введение**

Инфузия кетопрофена должна проводиться только в условиях стационара. Инфузия длится в течение 0,5-1 часа. Инфузию можно проводить не более двух дней подряд.

#### **Кратковременная внутривенная инфузия**

От 100 до 200 мг кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9% раствора хлорида натрия, вводят в течение 0,5-1 часа.

#### **Продолжительная внутривенная инфузия**

От 100 до 200 мг кетопрофена, разведенных в 500 мл раствора для инфузии (0,9% раствора хлорида натрия, Рингера лактат, глюкоза), вводят в течение 8 часов.

Кетопрофен можно комбинировать с анальгетиками центрального действия. Он может смешиваться в одном флаконе с морфином: 10-20 мг морфина и 100 (до 200) мг кетопрофена разводят в 500 мл 0,9% раствора хлорида натрия для инъекций или Рингера лактата.

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, если применять препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

Максимальная суточная доза кетопрофена (независимо от лекарственной формы) составляет 200 мг. Перед началом лечения в дозе 200 мг кетопрофена в сутки следует тщательно взвесить пользу и возможные риски. Применение более высоких доз не рекомендуется.

#### *Пожилые пациенты*

У пожилых людей неблагоприятные реакции чаще могут иметь тяжелые последствия. Лечение пожилых людей рекомендуется начинать с самых малых эффективных доз.

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Пациентам с нетяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина ниже 0,33 мл/с (20 мл/мин)) дозу кетопрофена снижают.

Пациентам с тяжелым нарушением функции почек кетопрофен противопоказан.

#### *Пациенты с нарушениями функции печени*

Пациентам с хроническим заболеванием печени со сниженным уровнем альбумина сыворотки дозу кетопрофена снижают.

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени кетопрофен противопоказан.

#### **Передозировка**

У взрослых главными признаками передозировки являются головная боль, головокружение, сонливость, тошнота, рвота, диарея и боль в животе. При тяжелой интоксикации наблюдаются гипотензия, угнетение дыхания и желудочно-кишечное кровотечение. Пациента немедленно госпитализируют и проводят симптоматическое лечение. Специфический антидот неизвестен.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Кетонал, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов.

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

- тошнота, рвота.

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

- запор, диарея, гастрит
- головная боль, головокружение, сонливость
- сыпь, зуд
- отек

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

- постгеморрагическая анемия
- нечеткость зрения
- звон в ушах (тиннитус)
- стоматит, пептическая язва
- гепатит, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня сывороточного билирубина вследствие гепатита
- бронхиальная астма

**Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):**

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, лейкопения
- анафилактические реакции (включая шок)
- гипонатриемия, гиперкалиемия
- спутанность сознания, изменчивость настроения
- асептический менингит, судороги, вертиго
- сердечная недостаточность
- артериальная гипертензия, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит)
- бронхоспазм (особенно у пациентов с установленной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит
- желудочно-кишечные кровотечения и перфорация, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, боль в желудке и редкие примеры колита
- буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез
- боль и жжение в месте инъекции, медикаментозная эмболия кожи (синдром Николау) в месте инъекции.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых



Кетонал, раствор для инъекций, 100 мг/2мл  
Текст листка-вкладыша

подозреваемых нежелательных реакций напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме препарата могут быть направлены:

- представителю держателя регистрационного удостоверения: в Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Республика Словения) в Республике Беларусь по электронной почте [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com) или по адресу: г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49, 220141, тел. +375 (17) 370 16 20 факс +375 (17) 370 16 21.

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by) или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29

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

### **5. Хранение препарата**

Срок годности препарата Кетонал - 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте!

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

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

В каждом 2 мл раствора для инъекций (1 ампула) содержится 100 мг кетопрофена  
*вспомогательные вещества* – пропиленгликоль, этанол (12,3 об%), бензиловый спирт, натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

#### ***Описание внешнего вида содержимого ампул***

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор.

#### **Характер и содержимое упаковки**

Ампулы 2 мл из темного стекла. 10 ампул вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

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

#### **Производитель:**

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

#### **Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:**

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

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20, [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com).

#### **Дата пересмотра текста**

Декабрь 2020 г.

