



Листок-вкладыш – информация для потребителя
КЕТАНОФ-БЕЛМЕД, гель для наружного применения 20 мг/г
Действующее вещество: кеторолака трометамин

Перед применением 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 лечащему врачу.
- Препаратор 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат КЕТАНОФ-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД
3. Применение препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат КЕТАНОФ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

КЕТАНОФ-БЕЛМЕД – лекарственный препарат, который оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие.

Применяется для местного лечения боли и воспаления при незначительных повреждениях мягких тканей (мышц и связок), гонартрозе (дегенеративно-дистрофическое заболевание коленного сустава) и боли внизу спины.

Если через 10 дней улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чём следует знать перед применением
препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД**

Не применяйте препарат КЕТАНОФ-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на кеторолак, ацетилсалициловую кислоту (аспирин) и другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас синдром назальных полипов (полиповидная масса, в основном возникающая из слизистой носа и придаточных пазух);
- у вас бронхоспазм (сужение просвета мелких бронхов и бронхиол);
- у вас англоневротический отек (отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей) после применения ацетилсалициловой кислоты (аспирина);
- у вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечение или перфорация в анамнезе;
- вы беременны или кормите грудью.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас аллергические реакции в анамнезе. КЕТАНОФ-БЕЛМЕД может вызывать развитие тяжелых анафилактических реакций, также были отмечены случаи возникновения осложнений такого рода у пациентов, у которых аллергических реакций раньше не отмечалось. При возникновении в месте применения раздражения или воспаления прекратите применение препарата и обратитесь к врачу;
- у вас нарушения функции печени или заболевания печени в анамнезе. При использовании кетролака может наблюдаться повышение уровня печеночных ферментов. В случае выявления признаков нарушения функций печени на фоне применения кетролака лечение следует прекратить;
- у вас нарушения функции почек или заболевания почек в анамнезе;
- вам предстоит хирургическое вмешательство и у вас установленная склонность к кровотечениям, либо вы получаете другие препараты, удлиняющие время кровотечения. КЕТАНОФ-БЕЛМЕД может замедлять заживление ран;
- вам необходимо сдать биохимический анализ крови или коагулограмму (комплексный анализ показателей свертываемости крови), следует прекратить применение препарата за 48 часов до выполнения анализов.

В связи с повышенной чувствительностью пожилых пациентов к побочным эффектам, при использовании препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД не следует превышать рекомендованную дозу.

Гель КЕТАНОФ-БЕЛМЕД используется только для наружного применения. Не следует использовать для акушерского обезболивания.

Не следует наносить гель на глаза, слизистые оболочки, участки кожи с открытыми повреждениями, дерматозами (заболевания кожи) или инфекционными поражениями. Не дотрагивайтесь до чувствительных участков кожи во время процедуры и до очищения рук от остатков препарата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Лекарственный препарат КЕТАНОФ-БЕЛМЕД содержит:

- диметилсульфоксид и пропиленгликоль, которые могут вызывать раздражение кожи;
- пропилпарагидроксибензоат и метилгидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм (сужение просвета мелких бронхов и бронхиол).

Применение у детей и подростков

Препарат КЕТАНОФ-БЕЛМЕД не рекомендован для применения у детей и подростков младше 18 лет. Режим дозирования и показания к применению у детей не установлены, опыт применения отсутствует.

Другие препараты и КЕТАНОФ-БЕЛМЕД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

При местном применении взаимодействие КЕТАНОФ-БЕЛМЕД с другими лекарственными препаратами маловероятно.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственный препарат КЕТАНОФ-БЕЛМЕД не рекомендован для применения во время беременности и кормления грудью. Эффективность и безопасность применения препарата у беременных и кормящих женщин не подтверждены.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При местном применении вероятность развития осложнений оказывающих влияние на управление транспортными средствами и работу с механизмами крайне низкая.

3. Применение препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с врачом.

Наносить на пораженный участок на кончике пальца 3-4 раза в день, либо в соответствии с указаниями врача.

Способ применения

Перед нанесением геля рекомендуется вымыть и высушить область нанесения. Перед и после нанесения препарата следует вымыть руки. Препарат следует осторожно втирать в кожу.

Не применять гель в области глаз, слизистых оболочек и открытых ран.

При ухудшении состояния прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу.

Не рекомендуется применять более 10 дней. При отсутствии эффекта при применении лекарственного препарата в течение 10 дней обратитесь к врачу для пересмотра лечения.

Во время лечения препаратом КЕТАНОФ-БЕЛМЕД не носите давящую одежду. И не используйте с окклюзионной повязкой (тип повязки, обеспечивающий герметичную изоляцию пострадавшего участка тела для предотвращения контакта с водой и воздухом).

Если вы забыли применить гель КЕТАНОФ-БЕЛМЕД

Продолжайте лечение препаратом КЕТАНОФ-БЕЛМЕД в обычном режиме в соответствии с листком-вкладышем. Не увеличивайте количество геля, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы применили препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД больше, чем назначено

Следует удалить лишний гель смыв теплой водой.

При случайном проглатывании геля могут наблюдаться дискомфорт и боли в животе, а также другие симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта. При подозрении на проглатывание геля КЕТАНОФ-БЕЛМЕД следует обратиться за медицинской помощью.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, гель КЕТАНОФ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Местное применение геля обычно переносится, могут наблюдаться местные реакции (раздражение, воспаление, покраснение (эритема), дерматит).

При случайном проглатывании геля могут наблюдаться дискомфорт и боли в животе, а также другие симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

5. Хранение препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что туба, в которой находится препарат, повреждена. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Каждая туба содержит: *действующее вещество*: кеторолака трометамин 600 мг; *вспомогательные вещества*: пропиленгликоль (Е 1520), диметилсульфоксид, глицерин (Е 422), спирт этиловый ректифицированный из пищевого сырья, карбопол 947Р NF, трометамол, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), вода очищенная.

Внешний вид препарата КЕТАНОФ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный или почти прозрачный однородный гель. Допускается наличие пузырьков воздуха

По 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: