

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kettese SL, 25 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego Dexketoprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ketesse SL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketesse SL
3. Jak stosować lek Ketesse SL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketesse SL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketesse SL i w jakim celu się go stosuje

Kettese SL jest lekiem przeciwbólowym z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Ketesse SL jest stosowany do krótkotrwałego, objawowego leczenia ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego np. ostrego bólu mięśni lub stawów, bolesnego miesiączkowania, bólu zębów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketesse SL

Kiedy nie stosować leku Ketesse SL:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- Jeżeli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego wyściółki nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka pęcherzykowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- Jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło lub reakcje fototoksyczne (rodzaj zaczerwienienia i (lub) złuszczenia się skóry po ekspozycji na światło słoneczne) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowego leku przeciwzapalnego) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi);
- Jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z żołądka lub jelit lub jeżeli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja;

- Jeżeli u pacjenta występują przewlekłe problemy trawienne (np. niestrawność, zgaga);
- Jeżeli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacje z powodu wcześniejszego przyjęcia leków z grupy NLPZ stosowanych w leczeniu bólu;
- Jeżeli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność wątroby;
- Jeżeli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeżeli pacjent jest w stanie ciężkiego odwodnienia (duża utrata płynów) z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającej ilości przyjętych płynów;
- Jeżeli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ketesse SL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeżeli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały problemy z alergią w przeszłości;
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie i (lub) niewydolność serca) jak również zatrzymywanie płynów lub, jeśli którykolwiek z powyższych problemów wystąpił u pacjenta w przeszłości;
- U pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub u pacjentów, u których występuje obniżone nawodnienie i zmniejszona objętość krwi spowodowane nadmierną utratą płynów (np. zbyt częste oddawanie moczu, biegunka lub wymioty);
- Jeżeli pacjent ma problemy z sercem, przebyty udar lub podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku Ketesse SL należy skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie takich leków, jak Ketesse SL może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane;
- Jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności (Ketesse SL może zaburzać płodność kobiet i nie należy stosować go u kobiet planujących ciążę lub leczonych z powodu niepłodności);
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi lub komórek krwi;
- Jeżeli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną);
- Jeżeli u pacjenta występowały przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- Jeżeli u pacjenta występują lub występowały inne choroby dotyczące żołądka lub jelit;
- Jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”;
- Jeżeli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia np. doustne leki steroidowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (leki z grupy SSRI, np. inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku o mechanizmie ochronnym (np. misoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie soku żołądkowego);
- U pacjentów z astmą oraz przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie tego leku może spowodować wystąpienie ataków astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ.

Zakażenia

Kettese SL może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ketesse SL może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Należy unikać stosowania tego leku podczas ospy wietrznej.

Podczas stosowania deksketoprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk okolic twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ketesse SL i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania tego leku u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek Ketesse SL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem Ketesse SL, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Ketesse SL.

Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Ketesse SL:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:

- Kwasu acetylosalicylowego, kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych
- Warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających wystąpieniu zakrzepów
- Litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju
- Metotreksatu (lek przeciwnowotworowy lub immunosupresyjny) stosowanego w dużych dawkach 15 mg na tydzień
- Pochodnych hydantoiny i fenytoiny stosowanych w leczeniu padaczki
- Sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych

Jednoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:

- Inhibitory ACE, leki moczopędne i antagoniści angiotensyny II stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i chorób serca
- Pentoksyfilina i oksypentyfilina stosowane w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żylniej
- Zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych
- Antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Pochodne sulfonilomocznika (np. chlorpropamid i glibenklamid) stosowane w leczeniu cukrzycy
- Metotreksat stosowany w małych dawkach, poniżej 15 mg na tydzień.

Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:

- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz w transplantacjach
- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne tzn. leki stosowane do rozpuszczania skrzepów
- Probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej
- Digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca
- Mifepryston stosowany jako środek powodujący poronienie (przerywający ciążę)

- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)
- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi.
- Leki beta-adrenolityczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca
- Tenofowir, deferazyroks, pemetreksed.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku Ketesse SL należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ketesse SL z jedzeniem i piciem

W przypadku ostrego bólu zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek np. co najmniej 15 minut przed posiłkiem, co umożliwi szybsze rozpoczęcie działania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku Ketesse SL w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ketesse SL, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Od 20. tygodnia ciąży lek Ketesse SL, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może powodować: zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka - może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenie naczyń krwionośnych (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację. Nie zaleca się stosowania leku Ketesse SL u kobiet planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności.

Informacje na temat potencjalnego wpływu na płodność znajdują się w punkcie 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ketesse SL może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować zawroty głowy i zaburzenia wzroku. W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu aż do ustąpienia objawów. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Lek Ketesse SL zawiera sacharozę.

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Każda dawka zawiera 2,418 g sacharozy. Należy to również wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować lek Ketesse SL

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Dorośli powyżej 18 lat

Zalecana dawka dobową to 1 saszetka (25 mg) co 8 godzin, jednak nie więcej niż 3 saszetki na dobę (75 mg).

Jeśli po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz poinformuje pacjenta ile saszetek należy przyjmować na dobę i przez jaki okres czasu. Dawka leku Ketesse SL będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania bólu u pacjenta.

U osób w podeszłym wieku lub z chorobami nerek lub wątroby zaleca się rozpoczynanie leczenia od mniejszej całkowitej dawki dobowej odpowiadającej nie więcej niż 2 saszetkom (50 mg).

W przypadku dobrej tolerancji u osób w podeszłym wieku tę dawkę początkową można następnie zwiększyć do dawki zalecanej dla ogólnej populacji (75 mg deksketoprofenu).

W przypadku ostrego bólu, kiedy potrzebna jest szybsza ulga, zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek (co najmniej 15 minut przed posiłkiem), co spowoduje szybsze wchłanianie leku (patrz punkt 2 „Stosowanie leku z jedzeniem i piciem”).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

Jak stosować lek Ketesse SL

Należy rozpuścić zawartość saszetki w szklance wody i dobrze rozmieszać w celu ułatwienia rozpuszczenia. Uzyskany roztwór należy wypić natychmiast po przygotowaniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketesse SL

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy powiadomić lekarza lub farmaceutę lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę dla pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Ketesse SL

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę powinna zostać podana zgodnie z planem dawkowania (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ketesse SL”).

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Ketesse SL należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane wymienione są poniżej i uszeregowane w zależności od tego, jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia. Podane poniżej informacje są częściowo oparte na danych dotyczących działań niepożądanych dla leku Ketesse w postaci tabletek a ze względu na to, że lek Ketesse SL w postaci granulatu jest szybciej wchłaniany niż w postaci tabletek, częstość występowania działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego może być większa.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

Nudności i (lub) wymioty, bóle brzucha, głównie w górnej części brzucha, biegunka, niestrawność (dyspepsja).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zawroty głowy, senność, zaburzenia snu, nerwowość, ból głowy, kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy, zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcia, wysypka, zmęczenie, ból, odczuwanie gorączki i dreszczy, złe samopoczucie.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

Choroba wrzodowa żołądka, krwawienie lub perforacja wrzodu trawiennego, które może objawiać się krwawymi wymiotami lub czarnymi stolcami, omdlenia, nadciśnienie tętnicze, zwolnienie częstości oddechów, gromadzenie wody w kończynach i obrzęki obwodowe (np. spuchnięte kostki), obrzęk krtani, utrata apetytu (jadłowstręt), nieprawidłowe czucie, swędząca wysypka, trądzik, zwiększone pocenie się, ból pleców, zwiększone oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia gruczołu krokowego, nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby (testy krwi), uszkodzenie wątroby (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

Reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości, które mogą prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego), owrzodzenie skóry, ust, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy), duszność spowodowana zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), krótki oddech, przyspieszony rytm serca, obniżone ciśnienie krwi, zapalenie trzustki, nieostre widzenie, dzwonięcie w uszach (szumy uszne), reakcje nadwrażliwości skóry, nadwrażliwość skóry na światło, swędzenie, problemy z czynnością nerek, zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość).

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem reakcji alergicznej o możliwym ciężkim przebiegu, zwanej zespołem Kounisa.

Stała wysypka polekowa

Alergiczna reakcja skórna znana jako stała wysypka polekowa, która może obejmować okrągłe lub owalne obszary zaczerwienienia i obrzęku skóry, powstawanie pęcherzy i świąd. Może również wystąpić ściemnienie skóry w zajętych obszarach, co może utrzymywać się po wygojeniu. Stałe wysypki polekowe zwykle nawracają w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym zażyciu leku.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiekolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.

Jeżeli wystąpi wysypka skórna lub jakiekolwiek uszkodzenie błon śluzowych wewnątrz ust lub na narządach płciowych lub jakiekolwiek objawy alergii, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Ketesse SL.

Podczas podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Ketesse SL może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu.

U pacjentów, u których występuje tocząc rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego dotyczące tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych może rzadko spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczyły zaburzeń żołądka i jelit. Szczególnie u osób w podeszłym wieku może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym.

Po zastosowaniu leku występowały: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy oraz choroby Leśniowskiego-Crohna.

Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Tak jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ mogą wystąpić reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, rzadko agranulocytoza i hipoplazja szpiku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kettese SL

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na saszetce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kettese SL

- Substancją czynną jest deksketoprofen (w postaci deksketoprofenu z trometamolem). Każda saszetka zawiera 25 mg deksketoprofenu.
- Inne składniki to: amonu glicyryzynian, neohesperydyno-dihydrochalkon, żółcień chinolinowa (E-104), aromat cytrynowy, sacharoza (patrz punkt 2, Kettese SL zawiera sacharozę).

Jak wygląda lek Kettese SL i co zawiera opakowanie

Saszetki zawierające granulat w kolorze żółtocytrynowym.

Kettese SL jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20 i 30 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

Wytwórca

LABORATORIOS MENARINI S.A.

C/ Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry, Włochy, Hiszpania: Enantyum

Estonia, Łotwa, Litwa: Ketesse

Grecja: Viaxal

Polska: Ketesse SL

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel. (22) 566 21 00

Fax.(22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025