

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára
Ketodex 25 mg granulátum belsőleges oldathoz
dexketoprofén

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ketodex granulátum alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ketodex granulátumot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ketodex granulátumot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ketodex granulátum a nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) csoportjába tartozó fájdalomcsillapító gyógyszer.

A Ketodex granulátumot enyhe vagy közepesen súlyos heveny fájdalmak, azaz például mozgásszervi fájdalmak, menstruációs fájdalmak, fogfájás rövid távú, tüneti kezelésére használják.

2. Tudnivalók a Ketodex granulátum alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ketodex granulátum-ot:

- Ha allergiás a dexketoprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- Ha allergiás az acetilszalicilsavra, vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentőre.
- Ha acetilszalicilsav, vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szedése után asztma, asztmás roham, heveny allergiás ornyálkahártya-gyulladás (rinitisz), orrpolip (allergiás eredetű nyálkahártya-burjánzás az orrüregben), csalánkiütés (urtikária) vagy angioneurotikus ödéma (az arc, a szemek, ajkak, nyelv duzzanata vagy légzési zavarok, ún. légzési diszstressz) jelentkezett;
- Ha korábban a napfény hatására allergiás (fotoallergia) vagy egyéb kellemetlen tünetek (ún. fototoxikus reakciók) léptek fel, (pl. a napfénynek kitett bőrfelületen vörösödés és/vagy hólyagképződés) ketoprofén (egy nem-szteroid gyulladáscsökkentő) vagy fibrátok (bizonyos vérzsír-, azaz lipidcsökkentő gyógyszerek) szedése során;
- Ha gyomorfekélyben/ gyomor-, vagy bélvérzésben szenved vagy korábban gyomor- vagy bélvérzésben, fekélyesedésben vagy perforációban szenvedett;
- Ha krónikus emésztőrendszeri zavarai vannak (pl. emésztési zavar, gyomorfégés);
- Ha korábban nem-szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapító szedésével összefüggésbe hozható gyomor-, vagy bélvérzése, vagy átfürödése (perforációja) volt;
- Ha bizonyos krónikus gyulladásos emésztőrendszeri betegségekben (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás, ún. kolitisz ulceróza) szenved;

- Ha súlyos szívelégtelenségben, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban, illetve súlyos májkárosodásban szenved;
- Ha abnormális vérezshajlama, vagy más véralvadási zavara van;
- Ha nagymértékben kiszáradt (dehidratálódott) (nagymértékű folyadékvesztés) pl. hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel következtében.
- Ha terhességének harmadik harmadában van, vagy ha szoptat;

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ketodex granulátum szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha allergiás, vagy korábban allergiás panaszai voltak.
- Ha vese- máj- vagy szívbetege (magas vérnyomás és/vagy szívelégtelenség), vagy vizenyője (folyadék felhalmozódás a szövetekben) van vagy volt korábban;
- Ha vizelethajtó gyógyszert (diuretikum) kap, nagyon rossz hidrátsági állapotban van vagy csökkent a vértérfogata a nagymértékű folyadékvesztés (pl. erősen fokozott vizeletürítés, hasmenés vagy hányás) következtében.
- Ha szívproblémái vannak, korábban szélütés (sztrók) érte vagy úgy gondolja, hogy ezek kockázatot jelentenek Önnek (pl. magas vérnyomása van, cukorbeteg vagy magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), meg kell beszélnie a kezelést orvosával vagy gyógyszerészével. Az olyan gyógyszerek, mint a Ketodex némileg emelhetik a szívroham (szívinfarktus) vagy az agyi érkatasztrófa (sztrók) kockázatát. A kockázat valószínűbb nagyobb adagok és tartós alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot.
- Ha idős: nagyobb a valószínűsége a mellékhatások kialakulásának (lásd a 4. pontot). Ha bármilyen mellékhatás fellép, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.
- Ha termékenységi problémákkal küszködő nő (a Ketodex befolyásolhatja a termékenységet, ezért ne szedje, ha teherbe kíván esni, vagy ha termékenységét vizsgálják).
- Ha vér- vagy vérsajt képzési zavarokban szenved.
- Ha az alábbi betegségben szenved: szisztémás lupusz eritematózus vagy kevert kötőszöveti betegség (a kötőszövetet érintő immunbetegségek).
- Ha korábban bizonyos krónikus gyulladáscsökkentő emésztőrendszeri betegségekben (kolitisz ulceróza, Crohn-betegség) szenvedett;
- Ha gyomor- vagy bélproblémái vannak vagy voltak korábban;
- Ha fertőzés áll fenn Önénél – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt;
- Ha olyan gyógyszereket szed, amelyek fokozzák a gyomorfekély vagy gyomorvérzés kockázatát, pl. szájon át szedhető szteroidok, néhány depresszió ellenes szer (az ún. szelektív-szerotonin-visszavétel-gátlók), a vérrögzítést gátló szerek, pl. az acetilszalicilsav vagy véralvadásgátlók, mint a warfarin. Ilyen esetben konzultálnia kell orvosával, mielőtt a Ketodex granulátumot elkezdené szedni: orvosa kiegészítésként előírhat egy olyan gyógyszert, amely védi a gyomor nyálkahártyáját (pl. mizoprosztol vagy gyomorsav csökkentő szerek).
- Ha asztmás és egyidejűleg krónikus szénanáthában, krónikus arcüreggyulladásban, és / vagy orrpolyptól is szenved, nagyobb a kockázata az acetilszalicilsav és / vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók iránti allergiának, mint a lakosság többi részénél. Ezen gyógyszer alkalmazása asztmás rohamokat vagy hörgőgörcsöt válthat ki, különösen azoknál, akik allergiásak acetilszalicilsav vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók iránt.

Fertőzések

A Ketodex granulátum alkalmazása elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat, ami késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, és ez növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ezt baktériumok okozta tüdőgyulladás és a bárányhimlőhöz társuló, baktériumok okozta bőrfertőzések esetén észlelték. Ha ezt a gyógyszert egy éppen zajló fertőzés során szedi, és a fertőzés tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon orvoshoz!

Bárányhimlő esetén kerülendő ezen gyógyszer alkalmazása.

Gyermekek és serdülők

A Ketodex hatását gyermekek és serdülők esetében nem tanulmányozták. Mivel biztonságosságát és hatásosságát gyermekeken és serdülőknél nem bizonyították, ez a gyógyszer gyermekeknek és serdülőknél nem adható.

Egyéb gyógyszerek és a Ketodex granulátum

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket. Vannak olyan gyógyszerek, amelyeket nem szabad együtt szedni, míg más gyógyszereket egyidejűleg alkalmazva az adag módosítása válhat szükségessé.

Minden esetben tájékoztassa orvosát, fogorvosát vagy gyógyszerészét, ha a Ketodex granulátum mellett az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi vagy kapja:

Nem ajánlott kombinációk:

- acetilszalicilsav, kortikoszteroidok és más nem-szteroid gyulladáscsökkentők
- warfarin, heparin vagy más véralvadás gátlók
- lítium (hangulati zavarok kezelésére szolgáló pszichiátriai gyógyszer)
- metotrexát (daganatellenes gyógyszer vagy immunrendszert gátló gyógyszer) melyet nagy adagokban (hetente 15 mg) alkalmaznak
- hidantoinok és fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek)
- szulfametoxazol (bakteriális fertőzések elleni gyógyszer)

Az alábbi kombinációk adásakor óvatosság szükséges:

- ACE gátlók, vizelethajtók, és angiotenzin II antagonisták (vérnyomáscsökkentő és szívgyógyszerek)
- pentoxifillin és oxpentifillin (krónikus lábszárfekély kezelésére szolgálók)
- zidovudin (vírusfertőzések elleni gyógyszer)
- aminoglikozid antibiotikumok (bakteriális fertőzések elleni gyógyszerek)
- szulfonilureák (pl. klorpropamid és glibenklamid) (cukorbetegség elleni, szájon át alkalmazható gyógyszerek)
- metotrexát, melyet kis adagokban, hetente kevesebb, mint 15 mg adagban alkalmaznak
- Kölcsönhatások, melyeknél óvatosság szükséges
- kinolon antibiotikumok, (pl. ciprofloxacín, levofloxacín) bakteriális fertőzések elleni gyógyszerek
- ciklosporin és takrolimusz (bizonyos immunbetegségekben és az átültetett szerv kilökődése ellen használt gyógyszerek)
- sztreptokináz és más trombolitikumok és fibrinolitikumok (vérrögök feloldására szolgálók)
- probenecid (köszvény elleni gyógyszer)
- digoxin (krónikus szívelégtelenség kezelésére szolgálók)
- mifepriszton (művi terhesség-megszakításra szolgáló gyógyszer)
- bizonyos depresszió ellenes szerek (az ún. szelektív-serotoninvisszavétel-gátlók)
- vérlemezke-gátlók (ún. trombocitaaggregáció-gátlók, amelyek csökkentik a vérlemezkék összecsapódását és a véralvadás képződését)
- béta-blokkolók (magas vérnyomásra és szívproblémákra használatosak)
- tenofovir, deferazirox, pemetrexed

Ha kétsége van afelől, hogy szedhet-e a Ketodex granulátummal egyidejűleg valamely más gyógyszert, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Ketodex egyidejű bevétele étellel és itallal

Ha heveny fájdalma van, éhgyomorral vegye be egy tasak tartalmát, azaz legalább 15 perccel étkezés előtt, mivel ez elősegíti, hogy a gyógyszer valamivel hamarabb fejtse ki hatását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ne alkalmazza a Ketodex-et a terhesség utolsó három hónapjában vagy a szoptatás időszaka alatt.

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel a Ketodex valószínűleg nem alkalmas az Ön kezelésére.

A Ketodex használatát kerülni kell azoknak a nőknek, akik terhességet terveznek, vagy terhesek. A terhesség alatt bármely időpontban a kezelésre csak az orvos kifejezett utasítására kerülhet sor.

A Ketodex-et nem ajánlott abban az időszakban szedni, amikor teherbe kíván esni vagy a meddőség kivizsgálása folyik.

A női termékenységre gyakorolt lehetséges hatását illetően lásd a 2. pontban "Figyelmeztetések és óvintézkedések" című részt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ketodex granulátum kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel a kezelés mellékhatásaként szédülés, álmoság és látászavarok léphetnek fel. Amennyiben ilyen tüneteket észlel, ne vezessen a gépjárművet és ne kezeljen veszélyes gépeket. Forduljon kezelőorvosához tanácsért.

A Ketodex szacharózt (répacukrot) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert.

Adagonként 2.418 g szacharózt tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni cukorbetegségben szenvedő betegeknél.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ketodex granulátumot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont).

18 év feletti felnőttek

Az ajánlott adag 1 tasak (25 mg) 8 óránként, de az adag ne legyen több napi 3 tasaknál (75 mg).

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Orvosa meg fogja Önnek mondani, hogy hány tasakra van szüksége naponta és mennyi ideig kell szednie. A fájdalom természetétől, intenzitásától és időtartamától függ az Önnek szükséges Ketodex dózis.

Ha Ön már idős vagy vese- illetve májkárosodása van, ajánlott, hogy a kezelést legfeljebb napi 2 tasak összadaggal (50 mg dexketoprofén) kezdje el.

Idős betegek esetén, ha a Ketodex kezelést jól tűrik, akkor a dózist a későbbiekben az általában ajánlott adagra (75 mg dexketoprofén) lehet emelni.

Ha fájdalma nagyon erős és gyorsabban szeretné enyhíteni, éhgyomorral (legalább 15 perccel étkezés előtt) vegye be egy tasak tartalmát, mivel így könnyebben felszívódik (lásd a 2. pontban „A Ketodex egyidejű bevétele étellel vagy itallal” című részt).

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (18 év alatt).

Az alkalmazás helyes módja

A tasak teljes tartalmát egy pohár vízben kell feloldani, és jól fel kell rázni/el kell keverni a feloldódás elősegítésére. Az elkészített oldatot a granulátum feloldását követően azonnal meg kell inni.

Ha az előírtnál több Ketodex granulátumot vett be

Ha túl sokat vett be a gyógyszerekből, haladéktalanul forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Ne felejtse el magával vinni a gyógyszert vagy ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a Ketodex granulátumot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő szokásos adagot a megfelelő időben (a 3. pontnak megfelelően: „Hogyan kell alkalmazni a Ketodex granulátumot?”).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A lehetséges mellékhatások az alábbiakban kerültek felsorolásra, gyakoriságuknak megfelelő sorrendben.

Mivel a lista elsősorban a Ketodex tabletták alkalmazásakor tapasztalt mellékhatások gyakoriságán alapul, és a Ketodex granulátum felszívódása gyorsabb a tablettáénál, így elképzelhető, hogy a (gyomor-bélrendszeri) mellékhatások gyakorisága magasabb lehet a granulátum alkalmazása esetén.

Gyakori mellékhatások (10 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Hányinger és/vagy hányás, felső hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavarok (diszpepszia).

Nem gyakori mellékhatások (100 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Forgó jellegű szédülés (vertigo), szédéltség, álomosság, alvási zavarok, idegesség, fejfájás, szívdobogás-érzés, kipirulás, gyomorhurut, székrekedés, szájszárazság, szélgörcs, bőrkiütés, fáradtság, fájdalom, lázérzet és hidegrázás, rossz közérzet.

Ritka mellékhatások (1000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Gyomorfekély, gyomorfekély átfürödése (perforációja) vagy vérzése (amely véres hányadékban vagy véres székletben nyilvánulhat meg), ájulási roham, magas vérnyomás, lelassult légzés, folyadékgyülem és a végtagok duzzanata (pl. bokaödéma), gégeödéma, étvágytalanság, abnormális érzékelés, viszkető bőrkiütések, akne, fokozott izzadás, hátfájás, gyakori vizeletürítés, menstruációs zavarok, prosztatázavarok, a normálistól eltérő májfunkciós teszteredmények (vérvizsgálat), májsejtkárosodás (hepatitisz), heveny veseelégtelenség.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Heveny túlérzékenységi (anafilaxiás) reakció, amely ájuláshoz is vezethet, nyílt sebek (fekélyek) a bőrön, az ajkakon és a nemi szerveken (Stevens–Johnson- és Lyell-szindróma), az arc duzzanata, az ajkak és a gége duzzanata (ún. angioödéma), légzési nehézség a hörgők szűkülete miatt (hörgőgörcs, bronhospazmus), légszomj, felgyorsult szívverés, alacsony vérnyomás, hasnyálmirigy gyulladás, látászavar, fülcsengés (tinnitusz), érzékeny bőr, fényérzékenység, viszketés, veseműködési zavarok. Csökkent fehérvérsejtszám (neutropénia) illetve csökkent vérlemezkészám (trombocitopénia).

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a kezelés kezdeti szakaszában gyomor/bél mellékhatásokat (pl. gyomorfájást, gyomorégést vagy vérzést) észlel, ha Ön korábban hasonló mellékhatásokat tapasztalt bármilyen gyulladáscsökkentő tartós alkalmazása során, különösen, ha Ön időskorú.

Hagyja abba a Ketodex granulátum szedését, ha bőrén kiütések, a szájnyálkahártyán vagy a nemi szerveken fekélyek jelennek meg, vagy bármilyen allergiás tünetek lépnek fel.

Egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentővel történő kezelés kapcsán folyadékgyülem és duzzanat (főként a bokán és a lábszáron) kialakulásáról, vérnyomás-emelkedés és szívelégtelenség felléptéről számoltak be.

A Ketodex granulátumhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívroham („miokardiális infarktusz”) vagy az agyi érkatasztrófa (sztrók) kialakulásának kockázata.

Azoknál az immunbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél kötőszöveti érintettség áll fenn (szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben) a gyulladáscsökkentők ritkán lázat, fejfájást és nyaki merevséget válthatnak ki.

A leggyakrabban észlelt nemkívánatos hatások gyomor-bélrendszeri jellegűek. A peptikus fekély, az átfúródás vagy a gyomor-bélrendszeri vérzés időnként végzetes lehet, különösen idős betegeknél fordulhat elő.

Hányingert, hányást, hasmenést, felfúvódást, székrekedést, emésztési zavarokat (diszpepszia), hasi fájdalmat, véres székletürítést, vérhányást, fekélyes szájnyálkahártya gyulladást, illetve a vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség súlyosbodását jelentették az alkalmazást követően. Kisebbségi gyakorisággal a gyomor nyálkahártyájának gyulladását (gyomorhurutot) észleltek.

Mint más nem-szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók esetében, ennek a gyógyszernek is lehetnek a vérképzőszervet befolyásoló hatásai (bőrvérzés, aplasztikus és hemolitikus vérszegénység, illetve ritkán agranulocitózis és csontvelő hipoplázia).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ketodex granulátumot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ketodex 25 mg granulátum belsőleges oldathoz?

- A készítmény hatóanyaga a dexketoprofén (dexketoprofén-trometamol formájában). Tasakonként 25 mg dexketoprofént tartalmaz.
- Egyéb összetevők: ammónium-glicirhizinát, neoheszperidin-dihidro-kalkon, kinolin sárga (E 104), citrom aroma, szacharóz. (Lásd 2. pont A Ketodex szacharózt (répacukrot) tartalmaz.)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A tasakok citromsárga színű granulátumot tartalmaznak.

A Ketodex 25 mg granulátum 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 és 500 tasakot tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),
D-12489 Berlin, Glienicke Weg 125,
Németország

Gyártó:

Laboratorios Menarini, S. A.
Alfonso XII, 587
08918 Barcelona,
Spanyolország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria, Belgium, Franciaország, Luxemburg, Olaszország, Portugália, Spanyolország: Ketesse
Ciprus, Görögország: Nosatel
Cseh Köztársaság: Dexoket
Észtország, Lettorság, Litvánia: Dolmen
Hollandia: Stadium
Írország, Málta, Egyesült Királyság (Észak Írország): Keral
Lengyelország: Dexak
Magyarország: Ketodex
Németország: Sympal
Szlovák Köztársaság: Dexadol
Szlovénia: Menadex

OGYI-T-8884/16 (4 ×)
OGYI-T-8884/17 (10 ×)
OGYI-T-8884/18 (20 ×)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022.január