

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Ketodex 25 mg belsőleges oldat tasakban dexketoprofén

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex 25 mg belsőleges oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ketodex 25 mg belsőleges oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ketodex 25 mg belsőleges oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ketodex 25 mg belsőleges oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex 25 mg belsőleges oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer az ún. nem-szteroid gyulladáscsökkentők közé tartozó, fájdalomcsillapító hatású gyógyszer.

Enyhe vagy közepesen súlyos fájdalmak, például mozgásszervi fájdalmak, menstruációs fájdalmak, fogfájás rövid ideig tartó tüneti kezelésére alkalmazzák.

Ez a gyógyszer felnőtt betegek kezelésére ajánlott.

#### 2. Tudnivalók a Ketodex 25 mg belsőleges oldat alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Ketodex 25 mg belsőleges oldatot:

- ha allergiás a dexketoprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha túlérzékeny (allergiás) az acetilszalicilsavra vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerre;
- ha acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szedése után asztma, asztmás roham, heveny allergiás orrfolyás (akut allergiás rinitisz) lépett fel, orrpolyip (allergiás eredetű nyálkahártya-burjánzás az orrüregben), csalánkiütés (urtikária) vagy angioödéma (az arc, a szemek, ajkak, nyelv duzzanata vagy légzési nehézség, ún. légzési diszstressz) vagy mellkasi zihálás jelentkezett;
- ha korábban a napfényvel szemben 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 szerek) szedése során;
- ha gyomorfekélye, gyomor- vagy bélvérzése van, illetve ha korábban gyomor- vagy bélvérzése, fekélye vagy perforációja (átfúródása) volt;

- ha krónikus emésztési problémákkal küzd (pl. rossz emésztés, gyomorégés);
- ha korábban fájdalomcsillapításra használt nem-szteroid gyulladáscsökkentő szertől gyomor- vagy bélvérzése lett, illetve gyomor- vagy bélperforációja alakult ki;
- ha krónikus gyulladással járó bélrendszeri betegségben (Crohn-betegség vagy kolitisz ulceróza) szenved.
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved, közepes vagy súlyos vese problémái, súlyos májműködési problémái vannak;
- ha vérzési rendellenessége, vagy más véralvadási zavara van;
- ha súlyosan kiszáradt (dehidratált, azaz a test folyadéktartalmának jelentős részét elvesztette) hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel következtében;
- ha a terhesség 3. harmadában jár vagy szoptat.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Ketodex alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével az alábbiak esetén:

- ha allergiás, vagy allergiás volt.
- ha vese, máj- vagy szívbetege van (magas vérnyomás vagy szívelégtelenség) valamint folyadékviszatarástól, vagy ezek bármelyikétől szenvedett korábban;
- ha vizelethajtót kap, vagy kiszáradás és csökkent vértérfogat jelentkezik Önnél a túlzott folyadékvesztés következtében (például a túlzott vizeletürítéstől vagy hasmenéstől, hányástól);
- amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata fennáll Önnél (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével. A Ketodex-hez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot!
- ha idősebb: nagyobb valószínűséggel jelentkezhetnek Önnél a kezelés okozta mellékhatások (lásd 4. pont) Ha ezek bármelyike fellép, azonnal konzultáljon orvosával;
- ha Ön termékenységi problémákkal küzdő nő (a gyógyszer alkalmazása károsíthatja termékenységet, ezért alkalmazása nem ajánlott, ha Ön terhességet tervez, vagy termékenységi kivizsgáláson vesz részt);
- ha vér- és vérsejtképzési zavarban szenved;
- ha szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben (kötőszöveteket érintő immunrendszeri betegségekben) szenved;
- ha korábban bizonyos krónikus gyulladással járó emésztőrendszeri betegségben (kolitisz ulceróza, Crohn-betegség) szenvedett;
- ha Ön egyéb gyomor-bélrendszeri zavarokban vagy gyomor-bélrendszeri betegségekben szenved vagy szenvedett;
- ha fertőzés áll fenn Önnél – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt;
- ha olyan gyógyszereket szed, amelyek fokozzák a gyomorfekély vagy gyomorvérzés kockázatát, pl. szájon át szedhető szteroidok, néhány antidepresszáns (az ún. szelektív szerotoninviszavétel-gátlók), a vérrögződést-gátló gyógyszerek, pl. az acetilszalicilsav vagy véralvadásgátlók, mint a warfarin. Ilyen esetekben konzultáljon kezelőorvosával, mielőtt alkalmazná ezt a gyógyszert: előfordulhat, hogy más gyógyszert is felír Önnek, hogy védje a gyomrát (például mizoprosztolt vagy olyan gyógyszert, mely megakadályozza a gyomorsav termelődését).
- ha asztmás és egyidejűleg krónikus szénanáthában, krónikus arcüreggyulladásban, és/vagy orrpoliptól is szenved, nagyobb a kockázata az acetilszalicilsav és/vagy a nem-szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók iránti allergiának, mint a lakosság többi részénél. Ezen gyógyszer alkalmazása asztmás rohamokat vagy hörgőgörcsöt válthat ki, különösen azoknál, akik allergiásak az acetilszalicilsavra vagy a nem-szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítókra.

### **Fertőzések**

A Ketodex elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy a Ketodex késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami 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!

### **Gyermekek és serdülők**

A Ketodex hatásait gyermekek és serdülők esetében eddig nem tanulmányozták. Mivel a biztonságosságát és a hatásosságát gyermekeken és serdülőkön még nem bizonyították, ez a gyógyszer gyermekeknek és serdülőknek nem adható.

### **Egyéb gyógyszerek és a Ketodex**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. 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 mellett az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

#### *Nem ajánlott kombinációk:*

- acetilszalicilsav, kortikoszteroidok és más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek;
- warfarin, heparin vagy más véralvadásgátlók;
- lítium (hangulati zavarok kezelésére szolgáló pszichiátriai gyógyszer);
- metotrexát (daganatellenes szer vagy immunrendszert gátló gyógyszer) melyet 15 mg/hét nagy dózisokban alkalmaznak);
- hidantoinok és fenitoin (epilepszia elleni szerek);
- szulfametoxazol (bakteriális fertőzések elleni szer).

#### *Az alábbi kombinációk adásakor óvatosság szükséges:*

- ACE-gátlók, vizelethajtók és angiotenzin II antagonisták (vérnyomáscsökkentő és szívgyógyszerek);
- pentoxifillin és oxpentifillin (krónikus lábszárfekély kezelésére szolgáló szer);
- zidovudin (vírusfertőzések elleni szer);
- aminoglikozid antibiotikumok (bakteriális fertőzések elleni szerek);
- szulfonilureák (pl. klórpropamid és glibenklamid), (cukorbetegség elleni, szájon át alkalmazható gyógyszerek);
- metotrexát, melyet kis adagokban, kevesebb, mint 15 mg/hét alkalmaznak.

#### *Olyan kölcsönhatások, melyeknek lehetősége nem zárható ki:*

- kinolon antibiotikumok, (pl. ciprofloxacín, levofloxacín), amelyek bakteriális fertőzések elleni szerek;
- ciklosporin és takrolimusz (bizonyos immunbetegségekben és az átültetett szerv kilökődése ellen használt szerek);
- sztreptokináz és más trombolitikumok és fibrinolitikumok (vérrögök feloldására szolgáló szerek);
- probenecid (köszvény elleni szer);
- digoxin (krónikus szívelégtelenség kezelésére szolgáló szer);
- mifepriszton (művi terhesség-megszakításra szolgáló gyógyszer);
- bizonyos antidepresszánsok (az ún. szelektív szerotonin újrafelvételt gátló típusúak);
- vérlemezke-aggregáció gátlók, amelyek csökkentik a vérlemezkék összecsapódását és a véralvadék képződését;
- béta-blokkolók (magas vérnyomásra és szívproblémákra használatosak);
- tenofovir, deferazirox, pemetrexed.

Amennyiben kétsége merül fel a Ketodex és más gyógyszerek egyidejű alkalmazásával kapcsolatban, beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

### **A Ketodex egyidejű bevétele bizonyos ételekkel, italokkal és alkohollal**

Általában ajánlott étkezéskor bevenni a Ketodexet, mivel így csökkenthető a gyomorpanaszok kockázata (lásd 3. pont, „Az alkalmazás módja”).

A gyógyszer alkalmazása közben nem szabad alkoholt fogyasztania. Néhány mellékhatás, például a gyomor-bélrendszere vagy a központi idegrendszerre gyakorolt hatás nagyobb valószínűséggel fordulhat elő, ha az alkoholt a Ketodex-el egyidejűleg fogyasztják.

### **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 lehetséges, hogy a Ketodex nem megfelelő az Ön számára.

A Ketodex alkalmazását kerülni kell a terhességet tervező vagy terhes nők esetében.

A terhesség bármely időszakában kizárólag az orvos utasítása szerint kerülhet sor Ketodex-kezelésre. A Ketodex alkalmazása nem javasolt fogamzási próbálkozások vagy meddőségi vizsgálatok során. A női termékenységre gyakorolt lehetséges hatásokat illetően lásd a 2. pontban „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Ketodex kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és 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 gépeket, amíg azok el nem múlnak. Forduljon orvosához tanácsért.

### **A Ketodex metil-parahidroxibenzoátot (E 218) tartalmaz**

Ez a gyógyszer metil-parahidroxibenzoátot tartalmaz, ezért (esetleg késleltetett) allergiás reakciókat okozhat.

### **A Ketodex szacharózt (répacukrot) tartalmaz**

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

Adagonként 2,0 g szacharózt tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni cukorbetegségben szenvedő betegeknél.

### **A Ketodex nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, vagyis lényegében „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Ketodex 25 mg belsőleges oldatot?**

Ezt a gyógyszert mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát.

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 dexketoprofén) 8 óránként, de az adag ne legyen több napi 3 tasaknál (75 mg).

Forduljon kezelőorvosához, ha 3-4 nap elteltével nem érzi magát jobban vagy ha állapota rosszabbodik. Kezelőorvosa fogja megmondani, hogy hány tasakra van szüksége naponta és mennyi ideig kell szednie. A fájdalom természetétől, intenzitásától és időtartamától függ az Önnek szükséges dózis.

Ha Ön idős, vagy vese- illetve májműködési zavarai vannak, ajánlott, hogy a kezelést legfeljebb napi 2 tasakkal (50 mg dexketoprofén) kezdje el.

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

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Ez a gyógyszer nem adható gyermekeknek és serdülőknek (18 év alatt).

#### **Az alkalmazás módja**

A belsőleges oldatot közvetlenül a tasakból a szájba juttatva, vagy előzetesen a tasak teljes tartalmát egy pohár vízben elkeverve ajánlott meginni.

A tasak felnyitása után annak teljes tartalmát be kell venni.

A tasakok tartalmát étkezés közben vegye be, mivel ez segít csökkenteni a gyomor vagy bélrendszert érintő mellékhatások kockázatát (lásd a betegájékoztató 2. pontját is).

Ha erős fájdalom van, és gyors fájdalomcsillapításra van szüksége, vegye be a tasakok tartalmát éhgyomorral (legalább 15 perccel étkezés előtt), mert ez elősegíti a gyógyszer hatásának kissé gyorsabb kialakulását.

#### **Ha az előírtnál több Ketodex-et alkalmazott**

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

#### **Ha elfelejtette bevenni a Ketodex-et**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Alkalmazza a soron következő adagot a megfelelő időben (a 3. pontnak megfelelően „Hogyan kell alkalmazni a Ketodex-et”).

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 maximális plazmaszint ( $C_{max}$ ) a dexketoprofén belsőleges oldat alkalmazásakor magasabb, mint a tablettá gyógyszerformánál, nem zárható ki az esetleges mellékhatások (gyomor-bélrendszeri) kockázatának fokozódása.

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

Hányinger és/vagy hányás, főleg a has felső negyedét érintő fájdalom, hasmenés, emésztési zavarok (diszpepszia).

#### **Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

Forgó jellegű szédülés (vertigo), szédülékenység, álmoság, alvási rendellenesség, idegesség, fejfájás, szívdobogás érzése, kipirulás, gyomor-nyálkahártya gyulladás (gasztritisz), székrekedés, szájszárazság, felfúvódás, bőrkiütés, fáradtságérzet, fájdalom, láz és borzongás érzése, rossz közérzet.

#### **Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

Gyomorfekély, gyomorfekély átfürödése vagy vérzése, (amely vérhányásban vagy fekete székletben nyilvánul meg), ájulás, magas vérnyomás, túl lassú légzés, folyadék-felhalmozódás, és a végtagok duzzanata (pl. duzzadt boka), gégeödéma, étvágytalanság (anorexia), abnormális érzékelés, viszkető kiütés, akne, fokozott izzadás, hátfájás, gyakori vizeletürítés, menstruációs zavarok, prosztatata-zavarok, abnormális májfunkciós értékek (vérvizsgálat), májsejtkárosodás (hepatitisz), akut veseelégtelenség.

#### **Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

Heveny túlérzékenységi reakció (anafilaxiás reakció, amely ájuláshoz is vezethet), a bőr, száj, szemek és a nemi szervek körülötte területek fekélyesedése (Stevens–Johnson-szindróma, Lyell-szindróma), az arc duzzanata vagy az ajkak és a torok duzzadása (angioödéma), nehézlégzéssel járó hörgőgörcs

(bronchospasmus), légszomj, felgyorsult szívverés, alacsony vérnyomás, hasnyálmirigy-gyulladás, látászavar, fülszengés (tinnitusz), érzékeny bőr, fényérzékenység (fotoszenzitivitás), viszketés, vese problémák. Csökkent fehérvérsejtszám (neutropénia), illetve csökkent vérlemezkeszám (trombocitopénia).

Tájékoztassa orvosát azonnal, ha bármilyen gyomor-bélrendszeri mellékhatást észlel a kezelés elkezdésekor (pl. gyomorfájást, gyomorégést vagy vérzést), ha korábban ehhez hasonló mellékhatásoktól szenvedett gyulladáscsökkentő szerrel való hosszantartó kezelés során, de különösen akkor, ha Ön idős.

Hagyja abba a Ketodex használatát, ha bőrkiütést, illetve a száj- vagy a nemi szervek nyálkahártyájának bármilyen sérülését, vagy allergia bármilyen tünetét észleli.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel végzett kezelés alatt folyadék-felhalmozódás és duzzanat kialakulását (főleg a bokán és a lábakon), vérnyomás emelkedést és szívelégtelenséget jelentettek.

A Ketodex-hez hasonló készítmények alkalmazása során kismértékben fokozódhat a szívroham („miokardiális infarktus”) vagy agyi érkatasztrófa (sztrók) kialakulásának kockázata.

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

A leggyakrabban észlelt mellékhatások gyomor-bélrendszeri jellegűek. A gyomor peptikus fekélye, átfúródása vagy a gyomor-bélrendszeri vérzés esetenként végzetes is lehet, különösen idős betegek esetében.

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. Ritkábban gyomor-nyálkahártya-gyulladást (gasztritiszt) észleltek.

Mint más nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása esetén, nem fertőzőes eredetű agyhártyagyulladás (aszéptikus meningitisz) fordulhat elő, többnyire szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben szenvedő betegeknél, akiknél vérképzőszervi, ún. hematológiai reakciók, így bőrvérzés (purpura), vérszegénység (aplasztikus és hemolitikus anémia), illetve ritkán az egyik fehérvérsejt típus, a granulociták számának súlyos csökkenése (agranulocitózis), továbbá a vérképző csontvelő sorvadása (medulláris hipoplázia) is felléphet.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél 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 25 mg belsőleges oldatot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza 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 belsőleges oldat tasakban készítmény?

- *Hatóanyag*: dexketoprofén (dexketoprofén-trometamol formájában).

Tasakonként 25 mg dexketoprofént tartalmaz (dexketoprofén-trometamol formájában).

- *Egyéb összetevők*: ammónium-glicirrizát, neoheszperidin-dihidrokalkon, metil-parahidroxibenzoát (E-218), szacharin nátrium, szacharóz, makrogol 400, citrom aroma, povidone K-90, vízmentes dinátrium-foszfát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, tisztított víz (lásd 2. pont: A Ketodex szacharózt (répacukrot) tartalmaz).

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Halvány, citromos illatú és édes, citrom-citrus ízű oldat.

*Kiszereles*: 2, 4, 10, 20 db 10 ml-es belsőleges oldat egyadagos tasakban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),

D-12489 Berlin, Glienicker Weg 125,

Németország

Tel: +49 30 67070

### Gyártó:

Laboratorios Menarini, S. A.

Alfonso XII, 587

08918-Badalona (Barcelona),

Spanyolország

### Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Luxemburg, Olaszország, Portugália,

Spanyolország: *Ketesse*

Ciprus, Görögország: *Nosatel*

Csehország: *Dexoket*

Egyesült Királyság (Észak-Írország), Írország, Málta: *Keral*

Észtország, Lettország, Litvánia: *Dolmen*

Hollandia: *Stadium*

Lengyelország: *Dexak*

Magyarország: *Ketodex*

Németország: *Sympal*

Szlovákia: *Dexadol*

Szlovénia: *Menadex*

OGYI-T-8884/19	20×	poliészter/Al/LDPE tasak
OGYI-T-8884/21	2×	poliészter/Al/LDPE tasak
OGYI-T-8884/22	4×	poliészter/Al/LDPE tasak
OGYI-T-8884/23	10×	poliészter/Al/LDPE tasak

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. június**