

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Ketodex 25 mg granulátum belsőleges oldathoz 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 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 nemszteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) csoportjába tartozó fájdalomcsillapító gyógyszer.

A Ketodex granulátumot enyhe vagy középsúlyos 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 Ön allergiás acetilszalicilsavra, vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szerekre.
- Ha Önnél acetilszalicilsav, vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szerek 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 Önnél 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 nemszteroid gyulladáscsökkentő) vagy fibrátok (bizonyos vérzsír-, azaz lipidcsökkentő szerek) szedése során;
- Ha Ön gyomorfekélyben/ gyomor-, vagy bélvérzésben szenved vagy gyomor- vagy bélvérzésben, fekélyesedésben vagy perforációban szenvedett korábban;
- Ha Önnek krónikus emésztőrendszeri zavarai vannak (pl. emésztési zavar, gyomorégés);
- Ha Önnek korábban nemszteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapító szedésével összefüggésbe hozható gyomor-, vagy bélvérzése, vagy átfürödése (perforációja) volt;

- Ha Ön bizonyos krónikus gyulladással járó emésztőrendszeri betegségeiben (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás, ún. kolitisz ulceróza) szenved;
- Ha Ön súlyos szívelégtelenségben, közepesen súlyos vagy súlyos vese-, illetve súlyos májműködési zavarban szenved;
- Ha Önnek abnormális vérzeshajlama, vagy más véralvadási zavara van;
- **Ha Ön nagymértékben kiszáradt (dehidratálódott) (nagymértékű folyadékvesztés) pl. hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel következtében.**
- Ha Ön terhességének harmadik harmadában van, vagy ha szoptat;

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ketodex granulátum szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha Ön allergiás, vagy korábban allergiás panaszai voltak.
- Ha Önnek vese- máj- vagy szívbetegsége (magas vérnyomás és/vagy szívelégtelenség), vagy vizenyője (folyadék felhalmozódás a szövetekben) van vagy volt korábban;
- Ha Ön vizelethajtó szert (diuretikum) kap, nagyon rossz hidráltási állapotban van vagy csökkent a vértérfogata a nagymértékű folyadékvesztés (pl. erősen fokozott vizeletürítés, hasmenés vagy hányás) következtében.
- Ha Önnek szívproblémái vannak, korábban szélütés (sztrók) érte vagy úgy gondolja, hogy ezek kockázatot jelentenek Ön számára (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 Ön idős: nagyobb a valószínűsége a mellékhatások kialakulásának (lásd a 4. pontot). Ha bármilyen mellékhatás fellép, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.
- Ha Ön termékenységi problémákkal küszködő nő (a Ketodex befolyásolhatja a termékenységet, ezért ne szedje, ha teherbe kíván esni, vagy ha termékenységét vizsgálják).
- Ha Ön vér- vagy vérsajt képzési zavarokban szenved.
- Ha Ön az alábbi betegségben szenved: szisztémás lupusz eritematózus vagy kevert kötőszöveti betegség (a kötőszövetet érintő immunbetegségek).
- Ha Ön korábban bizonyos krónikus gyulladással járó emésztőrendszeri betegségeiben (kolitisz ulceróza, Crohn-betegség) szenvedett;
- Ha gyomor- vagy bélproblémái vannak vagy voltak korábban;
- **Ha Önnek bárányhimlője (varicella) van, mivel a nemszteroid gyulladáscsökkentők kivételes esetekben súlyosbíthatják a fertőzést;**
- 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 vérrögképződést 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 Ön asztmás és egyidejűleg krónikus szénanáthában, krónikus arcüreggyulladásban, és / vagy orrpoliptól is szenved, nagyobb a kockázata az acetilszalicilsav és / vagy nemszteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók iránti allergiának, mint a lakosság többi részénél. Ezen gyógyszer alkalmazása asztmás rohamokat vagy hörgőgörcsöt válthat ki, különösen azoknál, akik allergiásak acetilszalicilsav vagy nemszteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók iránt.

### 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 nemszteroid gyulladáscsökkentő szerek
- warfarin, heparin vagy más véralvadás gátlók
- lítium (hangulati zavarok kezelésére szolgáló pszichiátriai gyógyszer)
- metotrexát (daganatellenes szer vagy immunrendszert gátló gyógyszer) melyet nagy adagokban (hetente 15 mg) 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. 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 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 depresszió ellenes szerek (az ún. szelektív szerotonin-visszavétel gátló típusúak)
  - vérlemezke-gátlók (ún. trombocita aggregáció gátlók, amelyek csökkentik a vérlemezkék összecsapódását és a véralvadék 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 gyógyszerészehez.

**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 fejtsen 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 gyógyszerészeivel, 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 orvosához tanácsért.

### **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 2,40 – 2,44 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.

### *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 májműködési zavarai vannak, ajánlott, hogy a kezelést legfeljebb napi 2 tasak összadaggal (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.

Ha fájdalma nagyon erős és gyorsabban szeretné enyhíteni, éhgyomorra (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 gyógyszerből, 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 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

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

##### **Nem gyakori mellékhatások** (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

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

##### **Ritka mellékhatások** (1000 beteg közül legfeljebb 1-et 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), májsejt-károsodás (hepatitisz), heveny veseelégtelenség.

##### **Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et 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, bronhospasmus), légszomj, felgyorsult szívverés, alacsony vérnyomás, hasnyálmirigy gyulladás, látászavar, fülcsengés (tinnitusz), érzékeny bőr, fényérzékenység, viszketés, veseműködési zavarok. Csökkent fehérvérsejtszám (neutropénia) illetve csökkent vérlemezkesszám (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 gyógyszer 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 nemszteroid gyulladáscsökkentő szerekkel 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 átfürödés 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. Kisebb gyakorisággal a gyomor nyálkahártyájának gyulladását (gyomorhurutot) észleltek.

Mint más nemszteroid 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 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 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). Minden tasak 25 mg dexketoprofént tartalmaz.
- Egyéb összetevők: ammónium-glicirhizinát, neoheszperidin-dihidro-kalkon, kinolin sárga (E 104), citrom aroma, szacharóz, hidrofíll kolloid szilícium-dioxid. (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 kerülhet 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  
Tel: +49 30 67070

**Gyártó:**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
2040 Budaörs  
Neumann János u.1.  
Tel: (+36-23) 501-301

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

Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Izland, Luxemburg, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svédország: Ketesse  
Ciprus, Görögország: Nosatel  
Cseh Köztársaság: Dexoket  
Észtország, Lettország, Litvánia: Dolmen  
Hollandia: Stadium  
Írország, Málta, Egyesült Királyság: 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: 2018. március.**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az OGYÉI internetes honlapján található.