

KETONEED®

Kétoprofène 100 mg / 2 ml Solution injectable (I.M.)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Forme et Présentation : KETONEED 100 mg /2 ml, Solution injectable (I.M.)
Usage hospitalier : Boite de 50 ampoules.
Usage officinal : Boite de 5 ampoules.

Composition :

Principe actif :
Kétoprofène 100 mg.
Excipients :
Arginine, Alcool benzylique, Acide citrique monohydraté, Eau pour préparation injectable, q.s.p. une ampoule.
Excipient à effet notoire : Alcool benzylique.

Classe pharmacothérapeutique :

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le kétoprofène.

Indications thérapeutiques :

Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement de courte durée de :

- Certains rhumatismes inflammatoires en poussée,
- Douleurs lombaires aiguës,
- Douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
- Certaines douleurs intenses,
- Crises de coliques néphrétiques (crises douloureuses du bas du dos suite à un blocage des voies urinaires).

Ce médicament est généralement administré par voie injectable lorsque les voies orale et rectale ne peuvent être utilisées.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETONEED ?

Contre-indications :

- N'utilisez jamais ce médicament dans les cas suivants:
 - Au-delà de 5 mois de grossesse révolus,
 - Antécédent d'allergie au kétoprofène ou à l'un des constituants du produit,
- Antécédents de réactions d'hypersensibilité telles que bronchospasmes, asthme, rhinite, urticaire ou autres réactions allergiques au kétoprofène ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine. Des réactions anaphylactiques sévères, rarement fatales, ont été rapportées chez des patients ayant de tels antécédents,
- Antécédents de saignements gastro-intestinaux ou de perforation digestive liés à des traitements antérieurs par AINS,
- Ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- Hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- Maladie grave du foie,
- Maladie grave du rein,
- Maladie grave du cœur.
- Troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours (contre-indication liée à la voie intra-musculaire).
- Chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'alcool benzylique.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :

Mises en garde :

CE MÉDICAMENT NE DOIT ÊTRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE.

Les médicaments tels que KETONEED pourraient augmenter le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement est prolongée.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne pas dépasser les doses prescrites ni la durée de traitement.

Précautions d'emploi :

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important d'informer votre médecin avant d'utiliser KETONEED dans les cas suivants :

- Antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez.
- L'administration de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien,
- Maladie du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque), du foie ou du rein, ainsi qu'en cas de rétention d'eau,
- Troubles de la coagulation,
- Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- Antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien),
- Traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastro-duodénal ou d'hémorragie, par exemple des glucocorticoïdes, des antidépresseurs (type ISRS), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre KETONEED,
- Antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV.
- Ce médicament contient 49,74 mg/2 ml de solution reconstituée d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

AU COURS DU TRAITEMENT, en cas :

- Des signes d'infection ou d'aggravation des symptômes. Comme tout anti-inflammatoire non stéroïdien, le kétoprofène peut masquer les symptômes d'une infection sous-jacente (comme la fièvre),
 - Des signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou,
 - D'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir) ou d'ulcération gastro-intestinale.
 - De trouble de la vision (vision floue), arrêtez le traitement et PREVEENEZ VOTRE MEDECIN.
- Si vous êtes une femme, KETONEED peut altérer votre fertilité. Vous ne devez donc pas prendre ce médicament si vous souhaitez concevoir un enfant.
Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le kétoprofène.
Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine.
Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez .

Interactions médicamenteuses :

- Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre KETONEED :
- Acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,
 - Corticostéroïdes,
 - Anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaux ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine,
 - Lithium,
 - Méthotrexate,
 - Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et

antagonistes de l'angiotensine II.

- Certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- Deferasirox,
- Ciclosporine, tacrolimus,
- Pemetrexed.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Au cours du premier trimestre de grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus, ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au-delà de 5 mois de grossesse révolus, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise. Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU A UTILISER DES MACHINES :
Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, des convulsions ou des troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si l'un de ces symptômes apparaît.

COMMENT UTILISER KETONEED ?

Posologie, Mode d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie :
La posologie varie de 1 à 3 ampoules par jour selon l'indication.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration :

Voie intra-musculaire stricte.

Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, profondément et lentement. Lorsqu'elles sont répétées, il est recommandé de changer de côté à chaque injection. Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau. En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement. En cas de prothèse de hanche, l'injection doit être faite du côté opposé.

Fréquence d'administration :

La posologie journalière est à répartir de préférence en 2 à 3 injections.

Durée de traitement :

La durée du traitement est de 2 à 3 jours. Au-delà, poursuivre le traitement par voie orale ou rectale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Les médicaments tels que KETONEED pourraient augmenter le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Cutanés :

- Peu fréquent: éruption sur la peau, démangeaisons,
- Fréquence indéterminée: urticaire, aggravation d'urticaire chronique.

Respiratoires :

- Rare: crise d'asthme,
- Fréquence indéterminée: rhinite, gêne respiratoire notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens,

Générales :

- Fréquence indéterminée: brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), choc allergique.

Des troubles digestifs :

- Fréquence indéterminée: une hémorragie digestive, une perforation digestive. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes quand la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement est prolongée.

DANS TOUS CES CAS, IL FAUT IMMEDIATEMENT ARRÊTER LE TRAITEMENT ET AVERTIR VOTRE MEDECIN.

AU COURS DU TRAITEMENT, IL EST POSSIBLE QUE SURVIENNENT EGLEMENT:

Des troubles digestifs :

- Fréquent: nausées, vomissements, difficulté pour digérer, douleurs abdominales, maux d'estomac,
- Peu fréquent: diarrhée, constipation, flatulence, gastrite
- Rare: stomatite, ulcère gastro-intestinal, colite,
- Des troubles neurologiques :**
 - Peu fréquent: maux de tête, vertiges, somnolence,
 - Rare: sensation de fourmillements et de picotements,
 - Fréquence indéterminée: convulsions, troubles de l'humeur, troubles du goût.

Des troubles auditifs :

- Rare: bourdonnements d'oreille.

Des troubles oculaires :

- rare: troubles de la vue (vision floue).

Des troubles cardiaques :

- Peu fréquent: œdème,
- Fréquence indéterminée: hypertension, insuffisance cardiaque, vasodilatation.

Des troubles artériels :

- Fréquence indéterminée: chute des cheveux ou des poils.

Des troubles généraux :

- Peu fréquent: fatigue,

- Rare: prise de poids,

Des modifications biologiques :

- Hématologiques:
 - Rare: anémie due à un saignement, diminution des globules blancs
 - Fréquence indéterminée: diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), diminution des plaquettes, insuffisance de la moelle osseuse.

Hépatiques :

- Rare: augmentation des enzymes hépatiques, hépatite, augmentation de la bilirubine.

Rénales :

Fréquence indéterminée: hyperkaliémie, maladie rénale, défaillance du fonctionnement rénal.

D'autres effets liés à la voie d'administration: quelques cas de douleurs et de sensation de brûlures au point d'injection.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser KETONEED après la date de péremption.
- Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Liste II

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : juin 2015.

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER – RAZES
08, Site Oued El Kerma, Saoula - Alger.

N° D.E. :15/04B018/433

Les Laboratoires
FRATER - RAZES

