

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ketesse 25 mg drank in sachet

Dexketoprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ketesse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ketesse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een pijnstiller die behoort tot de groep van geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van lichte tot matige acute pijn, zoals acute spier- of gewrichtspijn, pijnlijke maandstonden (dysmenorroe), tandpijn. Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassen patiënten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur of voor andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen;
- Als u astma heeft of aanvallen van astma, acute allergische rhinitis (een korte periode van ontstoken slijmvlies van de neus), neuspoliepen (knobbels in de neus te wijten aan allergie), netelroos (huiduitslag), angio-oedeem (zwellings van gelaat, ogen, lippen of tong, of ademnood) of piepen in de borst heeft gehad na de inname van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen;
- Als u foto-allergische of fototoxische reacties (een bijzondere vorm van roodheid en/of blaarvorming van de huid die blootgesteld is aan zonlicht) heeft gehad tijdens de inname van ketoprofen (een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel) of fibraten (geneesmiddelen gebruikt om de vetspiegel in het bloed te verlagen);
- Als u een maagzweer, een maag- of darmbloeding heeft of als u vroeger een maag- of darmbloeding, een ulcus of een perforatie heeft gehad;
- Als u chronische spijsverteringsproblemen heeft (bv. indigestie, brandend maagzuur);
- Als u vroeger een bloeding of perforatie in maag of darmen heeft gehad, als gevolg van het vroeger gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) gebruikt voor pijn;

- Als u een darmziekte met een chronische ontsteking heeft (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa);
- Als u ernstig hartfalen, matige of ernstige nierproblemen of ernstige leverproblemen heeft;
- Als u een bloedingstoornis of een bloedstollingsstoornis heeft;
- Als u ernstig gedehydrateerd bent (een grote hoeveelheid lichaamsvloeistoffen heeft verloren) als gevolg van braken, diarree of onvoldoende inname van vloeistoffen;
- Als u in het derde trimester van de zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u last heeft van allergie, of als u vroeger allergieproblemen heeft gehad;
- Als u nier-, lever- of hartproblemen (hypertensie en/of hartfalen) evenals vochtretentie (vasthouden van vocht) heeft, of als u vroeger één van deze problemen heeft gehad;
- Als u diuretica gebruikt of als u lijdt aan een zeer slechte hydratatiestoestand en een verminderd bloedvolume als gevolg van een overdreven verlies van vocht (bv. als gevolg van overmatig plassen, diarree of braken);
- Als u hartproblemen heeft, als u vroeger een beroerte heeft gehad of als u denkt dat u een risico kan hebben op deze aandoeningen (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterol heeft of als u rookt), moet u uw behandeling bespreken met uw arts of apotheker. Geneesmiddelen zoals Ketesse kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of cerebrovasculair accident (beroerte). Het risico is groter bij gebruik van hoge dosissen en bij een langdurige behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosis of de behandelingsduur niet.
- Als u een oudere persoon bent: u heeft meer risico op bijwerkingen (zie rubriek 4). Als één van deze verschijnselen optreedt, raadpleeg onmiddellijk uw arts;
- Als u een vrouw met vruchtbaarheidsproblemen bent (dit geneesmiddel kan uw vruchtbaarheid verminderen; bijgevolg mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger wil worden of als u testen voor de vruchtbaarheid laat uitvoeren);
- Als u lijdt aan een stoornis in de vorming van het bloed en de bloedcellen;
- Als u systemische lupus erythematosus of een gemengde bindweefselziekte (immuunsysteemstoornissen die het bindweefsel aantasten) heeft;
- Als u vroeger last heeft gehad van een chronische inflammatoire aandoening van de darmen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn);
- Als u maag- of darmproblemen heeft of vroeger heeft gehad;
- Als u een infectie heeft - zie rubriek "Infecties" hieronder;
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op peptisch ulcus of bloeding verhogen, bv. orale steroïden, sommige antidepressiva (van het SSRI type, d.w.z. selectieve serotonine-heropnameremmers), middelen die de vorming van bloedklonters voorkomen zoals acetylsalicylzuur of anticoagulantia zoals warfarine. In dergelijke gevallen, raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt: hij/zij kan het nodig achten om u een bijkomend geneesmiddel te geven om uw maag te beschermen (bv. misoprostol of geneesmiddelen die de productie van maagzuur blokkeren).
- Als u aan astma lijdt, gecombineerd met chronische neusslijmvliesontsteking, chronische sinusitis, en/of neuspoliepen, dan heeft u een hoger risico voor allergie voor acetylsalicylzuur en/of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen dan de rest van de bevolking. De toediening van dit geneesmiddel kan astma-aanvallen of bronchospasmen veroorzaken, vooral bij patiënten die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur of NSAID's.

Infecties

Dexketoprofen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit geneesmiddel de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontstekingen en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen

van uw infectie blijven bestaan of erger worden, dan moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Kounis-syndroom

Verschijselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst zijn gemeld met dexketoprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Kettese en neem onmiddellijk contact op met uw arts of medische spoeddienst als u een van deze verschijnselen opmerkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dexketoprofen is niet bestudeerd bij kinderen en jongeren. Daarom zijn veiligheid en werkzaamheid niet vastgesteld en mag het product niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kettese nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig worden gebruikt en bij andere geneesmiddelen kan het nodig zijn om de dosis aan te passen als ze samen worden gebruikt.

Informeer steeds uw arts, tandarts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt samen met dit product:

Af te raden combinaties:

- Acetylsalicylzuur, corticosteroïden of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- Warfarine, heparine of andere geneesmiddelen die gebruikt worden om bloedklonters te voorkomen
- Lithium, gebruikt voor de behandeling van bepaalde stemmingsstoornissen
- Methotrexaat, (anti-kanker geneesmiddel of immunosuppressivum), gebruikt in hoge doses van 15 mg/week
- Hydantoïnes en fenytoïne, gebruikt voor epilepsie
- Sulfametroxazol, gebruikt voor bacteriële infecties

Combinaties die voorzorg vereisen:

- ACE-inhibitoren, diuretica en angiotensine-II-receptorantagonisten, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- Pentoxifylline en oxpentifylline, gebruikt voor de behandeling van chronische veneuze ulcera (zweren)
- Zidovudine, gebruikt voor de behandeling van virale infecties
- Aminoglycoside antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Sulfonyleurea (bv. chloorpropamide en glibenclamide), gebruikt voor diabetes
- Methotrexaat, gebruikt in lage doses, minder dan 15 mg/week

Associaties die zorgvuldig moeten overwogen worden:

- Chinolon-antibiotica (bv. ciprofloxacine, levofloxacine) gebruikt voor bacteriële infecties
- Ciclosporine of tacrolimus, gebruikt voor de behandeling van ziekten van het immuunsysteem en bij orgaantransplantaties
- Streptokinase en andere trombolytische of fibrinolytische geneesmiddelen, d.w.z. geneesmiddelen gebruikt voor de afbraak van bloedklonters
- Probenecid, gebruikt bij jicht
- Digoxine, gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen
- Mifepriston, gebruikt als abortief middel (om de zwangerschap af te breken)

- Antidepressiva of selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs)
- Plaatjesaggregatieremmers gebruikt om de plaatjesaggregatie en de vorming van bloedklonters te verminderen
- Bètablokkers, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Twijfelt u over het gebruik van andere geneesmiddelen samen met Kettesse, raadpleeg uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er wordt aanbevolen om het bij de maaltijd in te nemen om de kans op maagklachten te verminderen (zie ook rubriek 3, "Wijze van toediening").

U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Sommige bijwerkingen, zoals deze die betrekking hebben op het maagdarmsstelsel of het centrale zenuwstelsel komen vaker voor bij gelijktijdige consumptie van alcohol en Kettesse.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of als u borstvoeding geeft. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby invloed hebben op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

U mag Kettesse niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt aangeraden. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, moet u zo kort mogelijk de minimale dosis gebruiken. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan Kettesse bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater (oligohydramnion) of tot een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts bijkomende monitoring aanbevelen.

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aangeraden wanneer men zwanger probeert te worden of tijdens onvruchtbaarheidsonderzoek.

Zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" betreffende de mogelijke effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen licht beïnvloeden, omwille van de mogelijkheid van duizeligheid of slaperigheid en gezichtsstoornissen als bijwerkingen van de behandeling. Als u deze effecten ondervindt, bestuur geen voertuig of bedien geen machines totdat de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Kettesse bevat methyl parahydroxybenzoesaat (E 218)

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk uitgesteld) gezien het methyl parahydroxybenzoesaat bevat.

Kettesse bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 2,0 g sucrose per dosis. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten met diabetes mellitus.

Ketesse bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosis die u nodig heeft, hangt af van het type, de ernst en de duur van uw pijn. Uw arts zal u vertellen hoeveel sachets u dagelijks moet innemen en hoelang.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Volwassenen boven de 18 jaar

De aanbevolen dosering is in het algemeen 1 sachet (25 mg dexketoprofen) om de 8 uur, met een maximum van 3 sachets per dag (75 mg).

Als u een oudere persoon bent, of als u lijdt aan nier- of leverproblemen, moet u de behandeling starten met een totale dagdosis van maximaal 2 sachets (50 mg dexketoprofen).

Bij oudere patiënten kan deze begindosis later verhoogd worden tot de algemeen aanbevolen dosis (75 mg) als dexketoprofen goed verdragen werd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar).

Wijze van toediening

De drank kan rechtstreeks uit de sachet worden ingenomen of na roeren van de volledige inhoud in een glas water.

Eenmaal de sachet geopend, moet de volledige inhoud ingenomen worden.

Neem de sachets in met voedsel, aangezien het helpt om het risico op maag- en darmklachten te verminderen (zie ook rubriek 2 van deze bijsluiter).

Als uw pijn hevig is en u wil sneller verlichting bekomen, neem de sachets dan op een lege maag, minstens 15 minuten voor de maaltijd, aangezien dit helpt om het geneesmiddel een beetje sneller te laten werken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, verwittig onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Gelieve eraan te denken om de verpakking van dit geneesmiddel of deze bijsluiter mee te nemen.

Bent u vergeten Ketesse te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende gewone dosis op het vereiste tijdstip (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?").

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens de kans dat ze zullen optreden. Gezien de piek plasmaspiegels van dexketoprofen voor de drank hoger zijn dan deze gemeld voor de tabletten, kan een mogelijk hoger risico op (gastro-intestinale) bijwerkingen niet worden uitgesloten.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen):

Misselijkheid en/of braken, pijn in de bovenbuik, diarree, spijsverteringsproblemen (dyspepsie).

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen):

Draaiërig gevoel (vertigo), duizeligheid, slaperigheid, slaapstoornissen, zenuwachtigheid, hoofdpijn, hartkloppingen, blozen, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), constipatie, droge mond, winderigheid, huiduitslag, vermoeidheid, pijn, zich koortsig voelen en rillen, zich algemeen onwel voelen (malaise).

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 personen):

Peptisch ulcus (maagzweer), perforatie of bloeding van peptisch ulcus (wat zich kan manifesteren als braken van bloed of zwarte stoelgang), flauwvallen, hoge bloeddruk, te trage ademhaling, vasthouden van vocht en perifere zwelling (bv. gezwollen enkels), oedeem van het strottenhoofd, verlies van eetlust (anorexie), abnormaal gevoel, jeukende huiduitslag, acne, toegenomen zweten, rugpijn, vaak moeten plassen, menstratiestoornissen, problemen met de prostaat, abnormale leverfunctietesten (bloedtesten), letsels aan de levercellen (hepatitis), acuut nierfalen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen):

Anafylactische reactie (overgevoelige reactie die ook kan leiden tot collaps), open zweren op huid, mond, ogen en geslachtszones (Stevens-Johnson syndroom en syndroom van Lyell), zwelling van het gelaat of zwelling van lippen en keel (angio-oedeem), ademnood als gevolg van een vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme), kortademigheid, snelle hartslag, lage bloeddruk, ontsteking van de alveesklier, wazig zicht, oorsuizingen (tinnitus), gevoelige huid, gevoeligheid voor licht, jeuk, nierproblemen. Gedaald aantal witte bloedcellen (neutropenie), minder bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Pijn op de borst, wat kan duiden op een mogelijk ernstige allergische reactie, het Kounis-syndroom genaamd.

Fixed-drug eruption

Een allergische huidreactie, die fixed-drug eruption wordt genoemd, waarbij cirkelvormige of ovale rode plekken en zwellingen van de huid, blaarvorming en jeuk kunnen optreden. Ook kan de huid op de aangedane plekken donkerder worden, wat na genezing kan aanhouden. Fixed-drug eruption komt meestal op dezelfde plekken terug als u het geneesmiddel opnieuw inneemt.

Verwittig uw arts onmiddellijk als u bijwerkingen waarneemt ter hoogte van uw maag/darmen bij aanvang van de behandeling (bv. maagpijn, brandend maagzuur of bloeding), als u vroeger dergelijke bijwerkingen heeft gehad als gevolg van het langdurig gebruik van ontstekingsremmende middelen, en in het bijzonder als u een oudere persoon bent.

Stop het gebruik van dit geneesmiddel bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, of letsels in de mond of op de geslachtsorganen, of tekens van allergie.

Tijdens de behandeling met niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen werd melding gemaakt van vochtretentie (vasthouden van vocht) en zwelling (vooral ter hoogte van enkels en benen), een verhoogde bloeddruk en hartfalen.

Geneesmiddelen zoals Kettesse kunnen geassocieerd worden met een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of cerebrovasculair accident (beroerte).

Bij patiënten met immuunsysteemstoornissen die het bindweefsel aantasten (systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselziekte), kunnen ontstekingsremmende geneesmiddelen zelden koorts, hoofdpijn en nekstijfheid veroorzaken.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Peptische ulcera (maagzweren), perforatie of gastro-intestinale bloedingen die soms fataal zijn kunnen optreden, vooral bij oudere personen.

Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie (klachten van de maag), buikpijn, melaena (zwarte stoelgang door de aanwezigheid van bloed, hematemesis (braken van bloed), ulceratieve stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies met zweren), verergeren van colitis en de ziekte van Crohn werden gerapporteerd na toediening. Minder vaak werd ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) waargenomen.

Zoals met andere NSAID's kunnen aseptische meningitis (hersenvliesontsteking), die voornamelijk kan optreden bij patiënten met systemische lupus erythematosus (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt) of gemengde bindweefselziekte en hematologische reacties (purpura, aplastische en hemolytische anemie, en zelden agranulocytose en medullaire hypoplasie) optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de sachets na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dexketoprofen (als dexketoprofen trometamol). Elke sachet met drank bevat 25 mg dexketoprofen als dexketoprofen trometamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn ammonium glycyrrhizinaat, neohesperidine-dihydrochalcone, methyl parahydroxybenzoaat (E218), natriumsaccharine, sucrose, macrogol 400, citroenaroma, povidon K-90, watervrij dinatriumfosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, gezuiverd water (zie rubriek 2, Kettese bevat sucrose).

Hoe ziet Kettese eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Licht gekleurde oplossing met citroengeur en zoete citroen-citrus smaak, verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 4, 10 of 20 sachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Fabrikant:

Laboratorios Menarini S.A.

Alfons XII, 587

E-08918 Badalona (Barcelona), Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België

BE508933

Luxemburg

2018010031

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Portugal, Spanje: Kettese

Cyprus, Griekenland: Nosatel

Estland, Letland, Litouwen: Dolmen

Duitsland: Sympal

Hongarije: Ketodex

Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Keral

Nederland: Stadium

Polen: Dexak

Slovakije: Dexadol

Slovenië: Menadex

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in België: www.fagg-afmps.be