

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОПРОФЕН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КЕТОПРОФЕН.

Международное непатентованное или группировочное наименование: кетопрофен.

Лекарственная форма: раствор для полоскания.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Кетопрофена лизиновая соль - 16,0 мг

Вспомогательные вещества: глицерол, спирт этиловый 96 %, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор мятный, левоментол, натрия сахаринат, бриллиантовый зелёный, натрия гидрофосфат, вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор зеленого цвета с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые в стоматологии; другие средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие.

Ингибируя циклооксигеназу I и II типа, угнетает синтез медиаторов воспаления (простагландинов, тромбоксана и др.). Стабилизирует мембраны лизосом и задерживает высвобождение ферментов, способствующих разрушению тканей при воспалении.

Тормозит активность нейтрофилов. Обладает антибрадикининовой активностью.

Препарат не обладает антибактериальным действием.

Фармакокинетика

Разовая доза 160 мг приводит к уровню препарата в плазме менее 400 нг/мл, недостаточному для системного действия.

Показания к применению

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Симптоматическое лечение воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей - тонзиллита (ангины), ларингита, фарингита; воспалительных заболеваний полости рта - стоматита, гингивита, глоссита, афты, пародонтопатии, хронического пародонтоза; в качестве анальгетического средства при стоматологических манипуляциях.

Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- детский возраст до 12 лет;
- беременность в сроке более 20 недель.

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (обострение), болезнь Крона, дивертикулит, пептическая язва, гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (до 20-ой недели).

Применение при беременности в период грудного вскармливания

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная

дисфункция). Применение препарата до 20-ой недели беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Для полоскания полости рта.

10 мл препарата (доза на 1 применение) следует отмерить с помощью мерного стаканчика или мерной ложечки, входящих в комплект упаковки, и развести в 100 мл (половина стакана) питьевой воды. Полоскание полости рта проводят 2 раза в день по 10 мл, предпочтительно утром и вечером. Препарат следует применять после еды. Длительность лечения определяется врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Сообщалось об очень редких случаях местного раздражения и ангионевротического отека (отек губ, лица, горла и языка), особенно у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП. Случаи системных побочных эффектов неизвестны.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. Случайное проглатывание раствора не ведет к серьезным последствиям, так как разовая доза для полоскания содержит 160 мг кетопрофена лизиновой соли, что соответствует дозе, предназначенной для приема внутрь.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено.

Особые указания

Длительное применение может вызвать реакции повышенной чувствительности. В этом случае следует прекратить применение препарата и подобрать адекватные методы лечения. При применении высоких доз и длительном курсе лечения всасывающийся кетопрофен может конкурировать с другими лекарственными препаратами, имеющими высокое сродство к белкам плазмы.

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (включая аллергические реакции замедленного типа). Данный лекарственный препарат содержит 4,9 об. % этанола (алкоголя), то есть до 400 мг 95% этанола на разовую дозу (10 мл), что эквивалентно 9,8 мл пива или 0,4 мл вина. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

Форма выпуска

Раствор для полоскания, 16 мг/мл.

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из полиэтилена высокого или низкого давления и мерными стаканчиками из полипропилена.

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация с мерной ложечкой, мерным стаканчиком или мерным шприцем из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, дополнительно вложенных в пачку. При комплектации с мерным шприцем флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия
153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а
Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия
153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а
Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru