

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЛОРЕКЕТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ЛОРЕКЕТ

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 – 200,0 мг, этанол 95% – 40,0 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 1,5 мг, левоментол (L-ментол) – 0,7 мг, натрия сахаринат – 2,0 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 0,78 мг, ароматизатор мятный – 2,5 мг, бриллиантовый зеленый – 0,016 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор от голубовато-зеленого до 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, 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 для применения

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

- повышенная чувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости 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 др. нарушения свертываемости крови, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (до 20-ой недели).

Применение при беременности и 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 раствора (доза на 1 применение) следует отмерить с помощью мерного стаканчика, входящего в комплект упаковки, развести в 100 мл (половина стакана) питьевой воды. Приготовленным раствором проводят полоскание 2 раза в день, предпочтительно утром и вечером.

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 или 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

В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось. Случайное проглатывание раствора не ведет к серьезным последствиям, т.к. разовая доза для полоскания содержит 160 мг кетопрофена лизиновой соли, что соответствует дозе, предназначенной для приема внутрь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 на управление транспортными средствами и 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 100 мл во флаконы полимерные (ПЭТФ) или флаконы полимерные (ПЭВД), укупоренные крышками полимерными (ПЭНД) с контролем первого вскрытия или крышками полимерными (ПЭВД/ПЭНД) и стаканчиком мерным полимерным.

По 150 мл во флаконы полимерные (ПЭТФ) или флаконы полимерные (ПЭВД), укупоренные крышками полимерными (ПЭНД) с контролем первого вскрытия или крышками полимерными (ПЭВД/ПЭНД) и стаканчиком мерным полимерным.

По 200 мл во флаконы полимерные (ПЭНД), укупоренные крышками полимерными (ПЭНД) с контролем первого вскрытия и стаканчиком мерным полимерным.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон с мерным стаканчиком вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку из картона макулатурного марки хром-эрзац или картона коробочного или картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ШЛС Фарма», Россия

111024, г. Москва, ул. Душинская, д. 7, стр. 1, этаж 4, ком. 11.

Тел.: +7 (495) 970-15-80

E-mail: medinfo.russia@gmail.com

Производитель

ООО "Тульская фармацевтическая фабрика"

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73