

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЛОРЕКЕТ, 16 мг/мл, раствор для полоскания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждый миллилитр раствора содержит 16 мг кетопрофена (в виде кетопрофена лизиновая соль).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для полоскания.

Прозрачный раствор от голубовато-зеленого до зеленого цвета с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ЛОРЕКЕТ применяется у взрослых и детей от 12 до 18 лет по следующим показаниям:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая доза — два полоскания в сутки (предпочтительно утром и вечером) по 10 мл раствора на одно применение.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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 (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

При применении высоких доз и длительном курсе лечения всасывающийся кетопрофен может конкурировать с другими лекарственными препаратами, имеющими высокое сродство к белкам плазмы.

Аллергические реакции

Длительное применение может вызвать реакции повышенной чувствительности. В этом случае следует прекратить применение препарата и подобрать адекватные методы лечения.

Вспомогательные вещества (метилпарагидроксибензоат, этанол)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD11.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее действие. Ингибируя циклооксигеназу I и II типа, угнетает синтез медиаторов воспаления (простагландинов, тромбксана 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Этанол 95%

Метилпарагидроксибензоат (Нипагин)

Левоментол (L-ментол)

Натрия сахаринат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Ароматизатор мятный

Бриллиантовый зеленый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «ШЛС Фарма»

Адрес: 111024, г. Москва, ул. Душинская, д. 7, стр. 1, этаж 4, каб. 11.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Россия

ООО «ШЛС Фарма»

Адрес: 111024, г. Москва, ул. Душинская, д. 7, стр. 1, этаж 4, каб. 11.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЛОРЕКЕТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>