

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

КЕТОПРОФЕН, 16 мг/мл, раствор для полоскания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждый мл раствора содержит 16,0 мг кетопрофена лизиновой соли.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат, спирт этиловый 96 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для полоскания.

Прозрачный раствор зеленого цвета с характерным запахом мяты.

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

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*

Полоскание полости рта проводят 2 раза в день по 10 мл, предпочтительно утром и вечером. Препарат следует применять после еды. Длительность лечения определяется врачом.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

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.

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).

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.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (включая аллергические реакции замедленного типа).

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 и 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 лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: -

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A01AD11

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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
- Спирт этиловый 96 %
- Метилпарагидроксибензоат
- Ароматизатор мятный
- Лвоментол
- Натрия сахаринат
- Бриллиантовый зелёный
- Натрия гидрофосфат
- 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 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).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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