

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тонзальто, 16 мг/мл, раствор для полоскания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждый мл раствора содержит 16 мг кетопрофена лизината (кетопрофена лизиновой соли).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) (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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тонзальто показан к применению у взрослых и детей от 12 лет в качестве анальгетического средства при стоматологических манипуляциях и для симптоматического лечения воспалительных заболеваний:

- верхних дыхательных путей – тонзиллита (ангины), ларингита, фарингита;
- полости рта – стоматита, гингивита, глоссита, афты, пародонтопатии, хронического пародонтоза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

Дети от 12 до 18 лет

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

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Тонзальто у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для полоскания.

10 мл раствора следует отмерить с помощью мерного стаканчика, входящего в комплект упаковки, развести в 100 мл (половина стакана) питьевой воды.

После применения плотно закрутить крышку.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- повышенная чувствительность к 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);
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- пациентам с эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- пациентам с болезнью Крона;
- пациентам с дивертикулитом;
- пациентам с пептической язвой;
- пациентам с гемофилией и другими нарушениями свертываемости крови;
- пациентам с хронической сердечной недостаточностью;
- пациентам с бронхиальной астмой;
- пациентам пожилого возраста;
- беременным в сроке до 20 недель.

Особые указания

Длительное применение препарата 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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Тонзальто содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Лекарственный препарат Тонзальто содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 10 мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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

Тонзальто не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Телефон горячей линии: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

<https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

(БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172-235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Тонзальто не сообщалось. Случайное проглатывание раствора не ведет к серьезным последствиям, так как разовая доза для полоскания содержит 160 мг кетопрофена, 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, 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 (глицерин)

Этанол 95 % (спирт этиловый 95 %)

Ароматизатор мятный

Натрия сахаринат

Метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен)

Левоментол

Краситель хинолиновый желтый (E 104)

Краситель синий патентованный V (E 131)

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 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 или 200 мл во флаконах из полиэтилентерефталата с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена или полиэтилена высокой и/или низкой плотности. Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и листком-вкладышем в пачке из 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

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике:

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: Российская Федерация, 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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