

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

Кетопрофен-ЭКОлаб, 16 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для полоскания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждый 1 мл препарата содержит 16 мг кетопрофена лизиновой соли.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для полоскания.

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

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

Препарат Кетопрофен-ЭКОлаб показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в качестве анальгетического средства при стоматологических манипуляциях и для симптоматического лечения:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Рекомендуемая доза – два полоскания в сутки по 10 мл препарата на одно применение, предпочтительно утром и вечером. Длительность лечения определяется врачом.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

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

Способ применения

Для полоскания полости рта. Препарат следует применять после еды.

10 мл препарата следует отмерить с помощью мерного стаканчика или мерной ложки, 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;
- 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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

Вспомогательные вещества

Кетопрофен-ЭКОлаб содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 10 мл.

Кетопрофен-ЭКОлаб содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Кетопрофен-ЭКОлаб содержит около 4 мг пропиленгликоля на одно применение.

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 НВЛП 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

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препаратом Кетопрофен-ЭКОлаб не сообщалось.

Случайное проглатывание препарата для полоскания 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, фармакодинамические эффекты

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

Этанол (спирт этиловый) 95 %, 96 %

Метилпарагидроксibenзоат

Ароматизатор «Мята перечная МА/1 373»

(пропиленгликоль Е1520,

триацетин Е 1518,

вкусоароматические вещества)

Левоментол

Натрия сахаринат

Краситель хинолиновый желтый (Е 104)

Краситель синий патентованный V (Е 131)

Натрия гидрофосфат дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый препарат

3 года.

После первого вскрытия

Вскрытый флакон использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными для лекарственных средств или по 100 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками пластиковыми однокомпонентными.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком или мерной ложкой из полипропилена помещают в пачку 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 «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел.: 8-800-333-33-47

Адрес электронной почты: ekolab-sekretar@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1 а

тел.: 8-800-333-33-47

Адрес электронной почты: ekolab-ook@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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