

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОПРОФЕН, 1,6 %, концентрат для приготовления раствора для полоскания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждый мл содержит 16 мг кетопрофена лизината.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для полоскания.

Прозрачный раствор зеленого цвета с характерным запахом.

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

Препарат КЕТОПРОФЕН показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для симптоматического лечения воспалительных заболеваний:

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

Препарат также показан 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

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 0 до 12 лет

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

Способ применения

Для полоскания полости рта.

10 мл раствора следует отмерить с помощью мерного стаканчика или мерной ложечки, входящих в комплект упаковки, развести в 100 мл (половина стакана) питьевой воды. Для вскрытия флакона сильно нажать сверху на колпачок и повернуть против часовой стрелки. После применения снова плотно завернуть колпачок.

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 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

Препарат назначают с осторожностью при эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта (обострение), болезни Крона, дивертикулите, пептической язве, гемофилии и других нарушениях свертываемости крови, хронической сердечной недостаточности, бронхиальной астме, пожилом возрасте, беременности (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.

Вспомогательные вещества

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

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»:

<https://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 лизината, 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 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 (глицерин)

Этанол 95 %

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор мятный

Левоментол

Натрия сахаринат

Бриллиантовый зеленый

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 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 200, 250, 300 мл препарата в стеклянные флаконы или в флаконы из полиэтилена низкой плотности или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия, имеющий устройство защиты от открывания детьми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон с мерным стаканчиком из полиэтилена высокой плотности или мерной ложечкой на 10 мл из полиэтилена высокой плотности вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТА ЛАЙН» (ООО «ВИТА ЛАЙН»)

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110

Тел./факс: +7 (8469) 73-70-03

Адрес электронной почты: apteki@vitaexpress.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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>.