

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кетопрофен

Регистрационный номер: ЛП-006251

Торговое наименование Кетопрофен

Международное непатентованное или группировочное наименование кетопрофен

Лекарственная форма Раствор для полоскания

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: кетопрофена лизиновая соль - 16,0 мг;

вспомогательные вещества: глицерол (глицерин) - 200,0 мг, этанол 96 % - 0,04 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,5 мг, ароматизатор мятный – 3,0 мг, левоментол - 0,7 мг, натрия сахаринат - 2,0 мг, бриллиантовый зеленый - 0,16 мг, натрия гидрофосфат - 0,022 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание Прозрачный раствор зеленого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа Прочие препараты для лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Симптоматическое лечение воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей - тонзиллита (ангины), ларингита, фарингита; воспалительных заболеваний полости рта - стоматита, гингивита, глоссита, афты, пародонтопатии, хронического пародонтита; в качестве анальгетического средства при стоматологических манипуляциях.

Противопоказания Повышенная чувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим 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), детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (обострение), болезнь Крона, дивертикулит, пептическая язва, гемофилия и др. нарушения свертываемости крови, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в III триместре беременности противопоказано. Применение препарата в I и II триместрах беременности возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы Для полосканий.

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. Приготовленным раствором проводят полоскание 2 раза в день.

Случайное проглатывание раствора не ведет к серьезным последствиям, т.к. разовая доза для полоскания содержит 160 мг кетопрофена лизина, что соответствует дозе, предназначенной для приема внутрь.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие Аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами Не выявлено.

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 метилпарагидроксibenзоат, который может вызвать аллергические реакции (включая аллергические реакции замедленного типа).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска Раствор для полоскания, 16 мг/мл.

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 пластиковые флаконы из полиэтилена низкой плотности или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковой навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с/без контроля первого вскрытия, имеющий/не имеющий устройство защиты от открывания детьми. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

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

Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872)41-04-73