

Листок-вкладыш – информация для пациента
Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт, 16 мг/мл, раствор для полоскания

Действующее вещество: кетопрофен.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт.
3. Прием препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт, и для чего его применяют

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт содержит действующее вещество – кетопрофен, который принадлежит к группе лекарств, называемых «прочие препараты для лечения заболеваний полости рта».

Показания к применению

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт показан к применению у взрослых и детей (от 12 и старше) для устранения симптомов при воспалительных заболеваниях ротоглоточной полости (например, стоматите, гингивите, фарингите).

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт применяется также в качестве обезболивающего (анальгетического) средства при стоматологических манипуляциях.

Способ действия препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт блокирует циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов (вещества, способствующие возникновению боли, воспаления и лихорадки). Стабилизирует стенки особых клеток (мембраны лизосом) и задерживает высвобождение особых белков (ферментов), которые разрушают ткани при воспалении.

Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт **не** обладает антибактериальным действием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт

Противопоказания

Не принимайте препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт, если:

- у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП из-за существующей вероятности перекрестной аллергии (в том числе в анамнезе);
- если Вы на III триместре беременности;
- если Вы кормите грудью;
- не давайте препарат детям до 12 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- если у Вас имеются эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки) в активной фазе (обострение);
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона; дивертикулит);
- у Вас в прошлом был эпизод язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, или язвенного кровотечения ЖКТ (пептическая язва) (увеличивается риск обострения этих заболеваний);
- если у Вас есть нарушения свертываемости крови (в том числе такие, как гемофилия);
- если Ваше сердце продолжительный промежуток времени не может полноценно обеспечивать органы и ткани кровью, богатой кислородом (хроническая сердечная недостаточность);
- если у Вас бронхиальная астма;
- если Вы старше 60 лет;
- если Вы на I или II триместре беременности.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеизложенного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт.

Если после короткого периода лечения Вы не заметили видимых изменений, проконсультируйтесь с лечащим врачом. **Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт не предназначен для длительного применения.**

Аллергические реакции

Если Вы принимаете препарат Кетопрофен-Лор-Фармстандарт продолжительное время, есть риск развития аллергии. Если Вы заметили проявления аллергии, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу, который подберет лечение.

Другие препараты и препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Негативного влияния, при приеме других лекарственных препаратов, не выявлено.

Беременность, и грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение кетопрофена с 20-й недели беременности может привести к развитию олигогидрамниона (уменьшению количества околоплодных вод) в результате нарушения функции почек у плода. Это нарушение может развиваться вскоре после начала лечения, и обычно оно обратимо после отмены лекарственного средства. Кроме того, появлялись сообщения о сужении артериального протока после применения лекарственного средства во втором триместре беременности, что в большинстве случаев разрешалось после прекращения лечения.

При применении кетопрофена начиная с 20-й недели беременности следует рассмотреть вопрос о пренатальном мониторинге олигогидрамниона и сужения артериального протока.

При обнаружении данной патологии прием кетопрофена следует прекратить.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать следующее влияние на плод:

- кардиопульмональная токсичность (преждевременное сужение/ заращивание Боталлова протока и развитие легочной гипертензии);
- нарушение функции почек;

В конце беременности ингибиторы синтеза простагландина могут следующим образом повлиять на мать и новорожденного:

- вероятность удлинения времени кровотечения – антиагрегантное действие, которое может отмечаться даже при применении очень низких доз препарата;
- угнетение сократительной деятельности матки, приводящее к задержке наступления родов и их удлинению.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт в период грудного вскармливания.

При необходимости приема препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт в период грудного вскармливания на время лечения следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Кетопрофен, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность у женщин. Это обратимо после прекращения лечения. Не применяйте препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт, если Вы планируете беременность, или проходите обследование и лечение по поводу бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт содержит метилпарагидроксибензоат (нипрагин)

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат (нипрагин). Может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

3. Прием препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

По 160 мг (10 мл препарата) 2 раза в день.

Один раз утром и один раз вечером.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте 12 лет и старше

Режим дозирования для детей в возрасте 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Для полоскания полости рта.

Препарат следует применять после еды.

10 мл препарата (доза на 1 применение) следует отмерить с помощью мерного стаканчика, входящего в комплект упаковки, и развести в 100 мл (половина стакана) питьевой воды.

Продолжительность терапии

Лечащий врач определит продолжительность терапии.

Если Вы приняли препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт больше, чем следовало

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятно. Если Вы случайно проглотили раствор, то это не приведет к серьезным последствиям.

Если Вы думаете, что применили слишком много препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена Евразийского экономического союза: «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Тел.: (+375 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am;

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am

5. Хранение препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (во флаконе).

Не выливайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт содержит

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждый 1 мл раствора содержит 16,0 мг кетопрофена лизиновой соли.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерин, этанол (спирт этиловый) 95 % в пересчете на спирт этиловый абсолютный, метилпарагидроксибензоат (нипагин), левоментол (L-ментол), натрия сахаринат, натрия гидрофосфата додекагидрат, ароматизатор мятный, краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель синий патентованный V (Е 131), вода очищенная (см. раздел 2 «Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт содержит метилпарагидроксибензоат (нипагин)»).

Внешний вид препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт и содержимое его упаковки

Раствор для полоскания.

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

По 200 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полимерными и мерным стаканчиком.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>