ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт, 16 мг/мл, раствор для полоскания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофена лизиновая соль.

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

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (нипагин) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для полоскания.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт показан у взрослых и детей старше 12 лет для симптоматической терапии воспалительных заболеваниях ротоглоточной полости (например, стоматите, гингивите, фарингите).

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза составляет 160 мг кетопрофена лизиновой соли, разведенной в 100 мл воды.

Полоскание полости рта проводят 2 раза в сутки, предпочтительно утром и вечером. Длительность лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт у пациентов пожилого возраста применяют с осторожностью.

Дети

Дети 12 лет и старше

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт у детей младше 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Применение препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт у детей до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3.)

Способ применения

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.

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, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);
- беременность III триместр (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях:

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (обострение);
- болезнь Крона;
- дивертикулит;
- пептическая язва;
- гемофилия и др. нарушения свертывания крови;
- хроническая сердечная недостаточность;

- бронхиальная астма;
- пожилой возраст;
- беременность (I и II триместр).

Аллергические реакции

Длительное применение может вызывать реакции повышенной чувствительности.

В этом случае следует прекратить применение препарата и подобрать адекватные методы лечения.

Длительное применение

При применении высоких доз и длительном курсе лечения всасывающийся кетопрофен может конкурировать с другими лекарственными препаратами, имеющими высокое сродство к белкам плазмы.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат Е 218. Может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) (см. раздел 4.8.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение кетопрофена с 20-й недели беременности может привести к развитию олигогидрамниона в результате нарушения функции почек у плода. Это нарушение может развиться 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 большинстве случаев разрешалось после прекращения лечения.

При применении кетопрофена начиная с 20-й недели гестации 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.

Лактация

Сведения о проникновении кетопрофена в грудное молоко человека отсутствуют, поэтому применение препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландинов, кетопрофен при приеме внутрь может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется его применение у женщин, планирующих беременность. Прием кетопрофена может приводить к задержке овуляции. В связи с этим, у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приема препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, а также на занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Кетопрофен-ЛОР-Фармстандарт регистрировались аллергические реакции. В случае развития аллергической реакции, следует прекратить применение препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень

редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности.

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.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. Случайное проглатывание раствора не ведет к серьезным последствиям, т.к. разовая доза для полоскания содержит 160 мг кетопрофена лизиновой соли, что соответствует дозе, предназначенной для приема внутрь.

Лечение

В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD11

Механизм действия и 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.

Клиническая эффективность и безопасность

В многоцентровом слепом рандомизированном клиническом исследовании в параллельных группах, 241 пациент с болью в горле принимал либо кетопрофена лизиновую соль (КЛС) либо бензидамина гидрохлорид. КЛС принимали 119 пациентов в лекарственной форме раствор для полоскания в разовой дозе 160 мг, растворенных в 100 мл воды, дважды в сутки в течение 7 дней. В качестве первичной конечной точки оценивали продолжительность анальгезии после первой дозы препарата. Выраженность болевого синдрома оценивали по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) 2 раза в сутки. Средняя продолжительность анальгетического эффекта после первого приема препарата в группе КЛС составила 1,02 часа, а среди пациентов, ответивших на терапию продолжительность анальгетического ответа составила 3,24 часа против 0,47 ч. и 1,84 ч. соответственно в группе сравнения. По шкале ВАШ в первый день отмечено снижение на более чем 20 мм, и на 60 мм на 3-е сутки терапии. По результатам оценки безопасности установлено преимущество КЛС: относительный риск развития нежелательных явлений после приема бензидамина гидрохлорида по отношению к КЛС составила 1,88 (95% CI, 1,48–2,39).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Глицерин

Этанол (спирт этиловый) 95 % в пересчете на спирт этиловый абсолютированный

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ 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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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