

SOLU-KET

I. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ SOLU-KET* 1,6% Διάλυμα για στοματικές πλύσεις

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ. Κάθε 1 ml του διαλύματος για στοματικές πλύσεις περιέχει 16 mg του μετά λυσίνης άλατος κετοπροφαίνης. Για το έκδοχο. βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ. Διάλυμα για στοματικές πλύσεις;

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Συμπτωματική ανακούφιση των ερεθιστικών και φλεγμονωδών καταστάσεων της στοματικής κοιλότητας για βραχύ χρονικό διάστημα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Για στοματική χρήση. Δύο πλύσεις ή γαργαρίσματα ημερησίως με 10 ml SOLU-KET" 1.6% Διάλυμα για στοματικές πλύσεις, αραιωμένα στα 100 ml με νερό. Γεμίστε το πλαστικό κύπελλο με 10 ml του SOLU-KET* 1.6% Διάλυμα για στοματικές πλύσεις (πιέστε 5 φορές το διανεμητή). Προσθέστε νερό περίπου μέχρι τη μέση του κυπέλλου (περίπου 100 ml). Χρησιμοποιήστε το αραιωμένο διάλυμα για πλύσεις ή γαργαρίσματα. Η ακούσια κατάποση του διαλύματος δεν έχει καμία βλαπτική επίδραση στον ασθενή, καθώς η ποσότητα που χρησιμοποιείται για πλύσεις ή γαργαρίσματα αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση για θεραπεία μέσω της συστηματικής οδού (160 mg του μετά λυσίνης άλατος της κετοπροφαίνης).

4.3 Αντενδείξεις: Το προϊόν αντενδείκνυται σε άτομα με υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος ή σε άτομα που είχαν κάποια αλλεργική αντίδραση σε άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως άσθμα, κνίδωση ή αλλεργική ρινίτιδα.

4,4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση; Το προϊόντα τοπικής χρήσης μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία, ειδικά μετά από μακροχρόνιο

χρήση. Σε περίπτωση εμφάνισης υπερευαισθησίας, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να αντιμετωπισθεί με κατάλληλα θεραπευτικά μέσο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλο φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές

αλληλεπίδρασης: Επί του παρόντος, δεν είναι γνωστές αρνητικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

4.6 Κύηση και γαλουχία: Όπως και με άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, το SOLU-KET' 1.6% Διάλυμα για στοματικές πλύσεις δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια εικαζόμενης ή επιβεβαιωμένης εγκυμοσύνης ή τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών ν: Δεν έχουν γίνει γνωστές παρόμοιες επιδράσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Δεν έχουν αναφερθεί τοπικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση διαλυμάτων που περιέχουν το μετά λυσίνης άλας της κετοπροφαίνης.

4.9 Υπερδοσολογία: Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με διαλύματα που περιέχουν το μετά λυσίνης άλας της κετοπροφαίνης. Στην περίπτωση μη κατάλληλης χρήσης ή τυχαίος υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνονται τα γενικά θεραπευτικά μέτρα που εφαρμόζονται στην υπερ-δοσολογία με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Όπως και τα άλλα παράγωγα του προπιονικού οξέος, το μετά λυσίνης άλας της κετοπροφαίνης έχει αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση. Η αντιφλεγμονώδης δράση του μετά λυσίνης άλατος της κετοπροφαίνης, όπως και στην κετοπροφαίνη οφείλεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών από το αραχιδονικό οξύ. Το φάρμακο αναστέλλει, επίσης, τις αποκρίσεις των λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και την απελευθέρωση των λυσοσωμικών ενζύμων, παραγόντων που παίζουν σημαντικό ρόλο στην παθογένεση της φλεγμονής στις ασθένειες του συνδετικού ιστού.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες; Μετά τη χρήση 160 mg του μετά λυσίνης άλατος της κετο-προφαίνης. ως διάλυμα για στοματικές πλύσεις, το επίπεδο της κετοπροφαίνης στο αίμα είναι πολύ χαμηλό (