

Uvjeti za izdavanje „bez recepta, u ljekarni“ za lijekove koji sadrže ketoprofen (ATK oznaka: M01AE03)

(Verzija 1.0, 18. lipnja 2020. godine)

Lijekovima iz farmakoterapijske skupine pripravaka s protuupalnim i antireumatskim djelovanjem, derivata propionske kiseline koji sadrže djelatnu tvar ketoprofen (ATK oznaka: M01AE03) odobrava se izdavanje **bez recepta, u ljekarni** ako ispunjavaju sljedeće uvjete:

<u>Put primjene:</u>	kroz usta
<u>Djelatna tvar:</u>	ketoprofen (uključujući i ketoprofenlizinat)
<u>Farmaceutski oblik:</u>	tvrdi kapsula, granule za oralnu otopinu u vrećici
<u>Najveća jačina ketoprofena:</u>	50 mg
<u>Terapijske indikacije:</u>	kratkotrajno simptomatsko ublažavanje blage do umjerene akutne боли poput glavobolje, zubobolje, menstrualne боли i боли nakon manjih uganuća i iščašenja
<u>Ciljna populacija:</u>	odrasli i adolescenti stariji od 16 godina
<u>Najveća pojedinačna doza:</u>	50 mg
<u>Najveća dnevna doza:</u>	150 mg
<u>Najmanji interval doziranja:</u>	8 sati
<u>Trajanje liječenja:</u>	za kratkotrajnu primjenu Dozvoljeno trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom je 5 dana (odrasli) i 3 dana (adolescenti). Ako se bolesnik nakon 3 dana ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije treba potražiti savjet liječnika.
<u>Kontraindikacija primjene:</u>	Lijek se ne smije primjenjivati u samoliječenju u bolesnika u kojih liječnik treba razmotriti primjenu lijekova za smanjenje gastrointestinalnog rizika kao što su stariji bolesnici, bolesnici koji primaju antikoagulanse, antitrombotike, kortikosteroide, druge nesteroidne protuupalne lijekove ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina.
<u>Najveća dozvoljena veličina pakiranja:</u>	10 kapsula/vrećica s granulama (za jačinu 50 mg) 15 vrećica s granulama (za jačinu 25 mg)
<u>Mjesto izdavanja lijeka:</u>	ljekarna
<u>Način oglašavanja lijeka prema stanovništvu:</u>	dopušteno