

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКИ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ОКИ.

Международное непатентованное наименование: кетопрофен.

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав

Один пакетик (2 г) содержит:

Действующее вещество: кетопрофен лизина (кетопрофен лизиновая соль) 80 мг (эквивалентно кетопрофену 50 мг).

Вспомогательные вещества: маннитол 1700 мг, повидон 132 мг, кремния диоксид коллоидный 3 мг, натрия хлорид 20 мг, натрия сахаринат 15 мг, аммония глицирризинат 20 мг, ароматизатор мятный 30 мг (содержит 9 мг сахарозы).

Описание

Гранулы неправильной формы от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE03.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Ингибируя циклооксигеназу I и II типа, угнетает синтез простагландинов. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны и задерживает высвобождение ферментов, способствующих разрушению тканей при хроническом воспалении. Снижает выделение цитокинов, тормозит активность нейтрофилов.

Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, увеличивает объем движений. Кетопрофен лизиновая соль, в отличие от кетопрофена, является быстрорастворимой молекулой с нейтральным pH и почти не раздражает желудочно-кишечный тракт.

Фармакокинетика

Всасывание. Назначаемый внутрь, кетопрофен быстро и достаточно полно всасывается из желудочно-кишечного тракта, его биодоступность составляет около 80 %. Максимальная

концентрация в плазме при приеме внутрь отмечается через 0,5-2 часа, ее величина прямо зависит от принятой дозы.

Равновесная концентрация кетопрофена достигается через 24 часа после начала его регулярного приема.

Распределение. До 99 % абсорбировавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Объем распределения – 0,1-0,2 л/кг. Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется в тканях и органах. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Хотя концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, они более стабильны (сохраняются до 30 часов).

Метаболизм. Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронидации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой.

Выведение. Метаболиты выводятся почками. Препарат не кумулируется.

Показания к применению

Взрослым:

Симптоматическое лечение воспалительных процессов различного происхождения, сопровождающихся болевым синдромом, в том числе:

- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- головная боль;
- зубная боль;
- болезненные менструации (альгодисменорея);
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях;

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:

- ревматоидный артрит, серонегативные артриты, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), подагра, псевдоподагра, остеоартроз, псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера).

Детям (старше 6 лет):

Кратковременное симптоматическое лечение воспалительных процессов, сопровождающихся болевым синдромом в сочетании с жаром или без него при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, отите.

Купирование послеоперационных болей.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе).

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки (стадия обострения), активное желудочно-кишечное, цереброваскулярное или иное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) (стадия обострения), гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, детский возраст (до 6 лет), беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени (в анамнезе), печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства), пожилые пациенты (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, беременность (до 20-ой недели).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

До 20-ой недели беременности назначение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет информации о выделении кетопрофена в грудное молоко. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Применение НПВП может приводить к снижению фертильности у женщин и не рекомендуется у женщин, которые планируют забеременеть.

Как и в случае с любым препаратом, угнетающим синтез простагландинов и циклооксигеназы, не рекомендуется применять гранулы ОКИ у женщин, которые планируют забеременеть.

Следует прекратить прием НПВП, а также гранул ОКИ, женщинам, испытывающим проблемы с фертильностью, или женщинам, проходящим тесты на фертильность.

Способ применения и дозы

Взрослым:

Содержимое 1 двойного пакетика (полная доза) растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь до 3 раз в день во время еды. Для получения одной полной дозы (80 мг) открыть двойной пакетик по линии с надписью «полная доза».

Пожилым пациентам дозу устанавливает врач, желательно уменьшение дозировки в 2 раза.

Детям (от 6 до 14 лет):

Содержимое 1/2 двойного пакетика (половина дозы) растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь до 3 раз в день во время еды.

Для получения половины дозы (40 мг) открыть двойной пакетик по линии с надписью «половина дозы».

Детям (от 14 до 18 лет):

Дозировки препарата соответствуют таковым у взрослых.

Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу в течение кратковременного периода, необходимого для облегчения симптомов.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (1/10), часто (от 1/100 до $\leq 1/10$), нечасто (от 1/1000 до $\leq 1/100$), редко (от 1/10000 до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений невозможно определить на основании имеющихся данных).

В связи с применением кетопрофена отмечались следующие побочные действия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: геморрагическая анемия.

Частота неизвестна: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, нарушение функции костного мозга, лейкоцитопения, лейкоцитоз, воспаление лимфатических сосудов, васкулит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость.

Редко: парестезии.

Частота неизвестна: судороги, дисгевзия, изменения настроения, раздражительность, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нечеткость зрения.

Частота неизвестна: периорбитальный отек.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, тахикардия, учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гипертензия, гипотензия, вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхиальная астма.

Частота неизвестна: бронхоспазм (особенно у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит, одышка, отек и спазм гортани.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота.

Нечасто: запоры, диарея, вздутие живота, гастрит.

Редко: стоматит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, гепатит, повышение уровня печеночных трансаминаз и повышение уровня билирубина в сыворотке крови, вызванные нарушениями функции печени.

Частота неизвестна: обострение язвенного колита и болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорации, изжога, отек ротовой полости.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд.

Частота неизвестна: реакции фотосенсибилизации, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, буллезные реакции со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эритема и экзантема, макулопапулезная сыпь, дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефрит и нефритический синдром, нефротический синдром, аномальные значения показателей функции почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: отеки, усталость.

В случае возникновения какого-либо побочного действия следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Были зарегистрированы случаи передозировки дозами до 2,5 г кетопрофена.

Симптомы

В большинстве случаев симптомы ограничивались вялостью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастральной области.

Меры по оказанию помощи при передозировке

Специфический антидот неизвестен. В качестве симптоматических мер при обеспечении жизненно важных функций (стабилизация кровообращения, выравнивание ацидоза или же искусственное дыхание) показаны меры для снижения резорбции и ускоряющие элиминацию (медицинский уголь, форсированный диурез).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетания, которых необходимо избегать

- Кортикостероиды: повышается риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения.
- Антикоагулянты (парентеральный гепарин, варфарин): повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием функции тромбоцитов и повреждением слизистой желудка и кишечника. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.
- Антиагреганты (клопидогрел, тиклопидин) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием агрегации тромбоцитов и повреждением слизистой желудка и кишечника. Пациенты должны находиться под наблюдением, если совместного применения нельзя избежать.

• Другие НПВП, включая высокие дозы салицилатов (> 3 г/день): сопутствующий прием нескольких НПВП может повышать риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения, что обусловлено синергическим эффектом.

• Литий: НПВП повышают уровень лития в плазме (снижается экскреция лития в почках), который может достичь токсичного уровня. Данный параметр необходимо контролировать в начале лечения, при регуляции дозы и после прекращения лечения кетопрофеном.

• Метотрексат в высоких дозах (более 15 мг в неделю): повышается гематотоксичность метотрексата, так как снижается его выведение почками, которое возникает при приеме противовоспалительных препаратов. При совместном применении с метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг в неделю) необходимо проводить общий анализ крови один раз в неделю на протяжении первых нескольких недель лечения. Обязательно проведение более частого мониторингирования клинического состояния при наличии даже незначительного ухудшения функции почек, а также у пожилых пациентов.

• Гидантоин и сульфамиды: токсичные эффекты данных веществ могут усиливаться.
Сочетания, которые требуют мер предосторожности

• Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и антигипертензивных препаратов. У пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты) сопутствующий прием ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II с препаратами, ингибирующими систему циклооксигеназы, может вызвать дополнительные нарушения функции почек, в том числе острую почечную недостаточность, обычно обратимую.

Пациенты должны быть достаточно гидратированы, и после начала сопутствующей терапии необходимо проводить мониторинг функции почек.

• Пентоксифиллин: повышается риск кровотечений. Обязательно проведение более частого мониторингирования клинического состояния и контроля времени свертывания крови.

• Зидовудин: повышается риск токсичности в отношении эритроцитов посредством влияния на ретикулоциты с возникновением тяжелой анемии через неделю после начала лечения НПВП. Необходимо проводить общий анализ крови и контролировать количество ретикулоцитов один или два раза в неделю после начала лечения НПВП.

• Сульфонилмочевина: НПВП могут усиливать гипогликемический эффект сульфонилмочевины, уменьшая ее связь с белками плазмы.

Сочетания, которые необходимо принимать во внимание:

- Бета-блокаторы: НПВП могут снижать гипотензивный эффект бета-блокаторов из-за ингибирования синтеза простагландинов.
- Циклоспорин и такролимус: НПВП могут увеличивать нефротоксичность из-за эффектов, связанных с простагландинами почек. При совместном применении необходимо контролировать функцию почек.
- Тромболитики: повышается риск кровотечений.
- Пробенецид: концентрация кетопрофена в плазме может повышаться. Это повышение может быть обусловлено ингибирующим механизмом в месте почечной канальцевой секреции и глюкуроноконъюгации и требует корректировки дозы кетопрофена.

Особые указания

В начале лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

После 2 недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени (уровень трансаминаз).

Применение кетопрофена пациентами, страдающими бронхиальной астмой, может привести к приступу бронхиальной астмы.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Кетопрофен может маскировать признаки инфекций, что может привести к отсрочке начала соответствующего лечения и тем самым ухудшить исход инфекции. Это может наблюдаться при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. При применении кетопрофена для устранения жара или в целях обезболивания при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекции. Если симптомы не исчезают или усиливаются, в амбулаторных условиях пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

Пожилым пациентам, пациентам с язвой в анамнезе, а также пациентам, принимающим низкие дозы аспирина или других препаратов, которые могут повышать риск желудочно-кишечных реакций, показано совместное применение протективных препаратов (мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Применение препарата необходимо прекратить у женщин с проблемами фертильности или проходящих исследование фертильности.

Препарат не влияет на низкокалорийные и контролируемые диеты и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Препарат не содержит глютена, поэтому препарат не противопоказан пациентам с целиакией.

Препарат не содержит аспартама, поэтому препарат может применяться у пациентов с фенилкетонурией.

Лекарственный препарат ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 80 мг, содержит сахарозу (с мятным ароматизатором). Пациентам с редкими наследственными нарушениями непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать это лекарственное средство.

Кардиоваскулярные и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с гипертензией и/или с сердечной недостаточностью средней тяжести, сопровождающейся задержкой жидкости и отеками (в анамнезе), связанными с приемом НПВП, необходим тщательный мониторинг и консультация.

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на то, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах в течение длительного времени) может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения вышеуказанного риска для кетопрофен лизиновой соли недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическими артериальными заболеваниями и/или цереброваскулярными заболеваниями следует применять кетопрофен лизиновую соль только после тщательного обследования. Такое же обследование должны проходить пациенты с факторами риска кардиоваскулярных заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) перед началом длительного лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат имеет ограниченное и умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами по причине возможного появления головокружения и сонливости.

Если после применения препарата отмечается сонливость, головокружение или судороги, следует избегать управления автотранспортом и механизмами, а также других видов деятельности, требующих концентрации внимания.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 80 мг/2 г.

По 2 г препарата в двухобъемном пакете (по 1,0 г - в каждом объеме) из трехслойного материала: полиэтилен низкой плотности (внутренняя часть), алюминий (промежуточная часть), бумага (наружная часть).

По 12 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года

Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия

Виа Сан-Мартино, 12-12/а, 20122, Милан.

Производитель

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия

Виа Кампо ди Пиле - 67100 Л'Аквила.

Организация, принимающая претензии от потребителя:

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, к. 4, 14 этаж.

Тел./факс: +7 (499) 311 67 71, эл. почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru.