ЛП-№(001564)-(РГ-RU) от 19.12.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2022 № 28895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКИ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ОКИ.

Международное непатентованное или группировочное наименование: кетопрофен.

Лекарственная форма: раствор для полоскания.

Состав

10 мл раствора содержат:

Действующее вещество: кетопрофен лизина (кетопрофен лизиновая соль) 160,0 мг.

Вспомогательные вещества: глицерол 85 % 2000,0 мг, этанол 0,5 мл, метилпарагидроксибензоат 15,0 мг, ароматизатор мятный 30,0 мг, левоментол 7,0 мг, натрия сахаринат 20,0 мг, краситель "Верде чертоза" (бриллиантовый зеленый) 1,6 мг, натрия гидрофосфат до pH 6,0-6,5, вода очищенная до 10 мл.

Описание

Прозрачный раствор зеленого цвета с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты для лечения заболеваний полости рта

Код АТХ: A01AD11.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Разовая доза 160 мг приводит к уровню препарата в плазме менее 400 нг/мл, недостаточному для системного действия.

Показания к применению

Симптоматическое лечение воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей - тонзиллита (ангины), ларингита, фарингита; воспалительных заболеваний полости рта -

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2022 № 28895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

стоматита, гингивита, глоссита, афты, пародонтопатии, хронического пародонтоза; в качестве анальгетического средства при стоматологических манипуляциях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе), детский возраст (до 12 лет), беременность в сроке более 20 недель.

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (обострение), болезнь Крона, дивертикулит, пептическая язва, гемофилия и др. нарушения свертываемости крови, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, 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).

Применение препарата до 20-ой недели беременности возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Для полоскания.

Два полоскания в сутки по 10 мл раствора на один прием.

10 мл раствора следует отмерить с помощью мерного стаканчика, входящего в комплект упаковки, развести в 100 мл (половина стакана) питьевой воды.

Для вскрытия флакона сильно нажать сверху на колпачок и повернуть против часовой стрелки. После применения снова плотно завернуть колпачок.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Сообщалось об очень редких случаях местного раздражения и ангионевротического отека

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2022 № 28895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

(отек губ, лица, горла или языка), особенно у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП.

Случаи системных побочных эффектов неизвестны.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом ОКИ не сообщалось.

Случайное проглатывание раствора не ведет к серьезным последствиям, т.к. разовая доза для полоскания содержит 160 мг кетопрофена лизина, что соответствует дозе, предназначенной для приема внутрь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Особые указания

Длительное применение может вызвать реакции повышенной чувствительности. В этом случае следует прекратить применение препарата и подобрать адекватные методы лечения.

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

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (включая аллергические реакции замедленного типа).

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 10 мл.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

Форма выпуска

Раствор для полоскания 1,6 %.

По 150 мл препарата в пластиковый флакон. Флакон закрывается пластиковой крышкой, защищенной от вскрытия детьми.

1 флакон в комплекте с мерным стаканчиком из полипропилена и инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2022 № 28895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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, кор. 4, 14 этаж

тел./факс: (499) 311 67 71,

http://cscpharma.ru

Менеджер по регуляторным вопросам Р.А. Лавренчук