Инструкция
по медицинскому применению препарата
ОКИ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ОКИ

Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен

Название активной субстанции: кетопрофена лизиновая соль

Химическое название: 2-(3-бензоилфенил) пропионат LD лизина

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав:

В одном суппозитории содержится:

Действующее вещество - кетопрофена лизиновая соль 160 мг;

Вспомогательные компоненты: полусинтетические глицериды 1640 мг

Описание. Суппозитории от белого цвета до светло-желтого цвета торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE03

Фармакологические свойства

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

Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, увеличивает объем движений.

Кетопрофена лизиновая соль, в отличие от кетопрофена, является быстрорастворимой молекулой с нейтральной pH и почти не раздражает желудочно-кишечный тракт.

Представительство акционерного общества "ФАРМА РИАЧЕ ЛИМИТЕД" (Великобритания) * МОСКВА *

Фармакокинетика. *Всасывание.* Кетопрофена лизиновая соль быстро всасывается: время достижения максимальной концентрации (Tmax) после ректального применения 45-60 минут. Величина концентрации в плазме линейно зависит от принятой дозы.

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 в основном с мочой (до 76% через 24 часа). Препарат не кумулирует.

Показания.

Симптоматическое лечение воспалительных процессов, сопровождающихся жаром и болевыми ощущениями, в том числе и воспалительных и ревматических заболеваний суставов:

- ревматоидный артрит
- спондилоартриты
- остеоартроз
- подагрический артрит
- воспалительное поражение околосуставных тканей

Противопоказания. Гиперчувствительность (в т.ч. к др. НПВП), "аспириновая" астма, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (обострение), язвенный колит (обострение), болезнь Крона, дивертикулит, пептическая язва, гемофилия и др. нарушения свертывания крови, ХПН, детский возраст (до 18 лет), беременность (III триместр), период лактации.

С осторожностью – анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, сахарный диабет, дегидратация, сепсис, ХСН, отеки, артериальная гипертензия, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, стоматит, пожилой возраст, беременность (I, II триместр).

В случае ухудшения состояния пациента следует прекратить лечение препаратом.

ФАРМА РИАЧЕ ЛИМИТЕД (Великобритания)

Дозы, способ и длительность применения

Один суппозиторий 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза 480 мг. У пожилых пациентов необходимо использовать не более 2 суппозиториев в сутки.

Побочные действия

Желудочно-кишечный тракт: боли в животе, диарея, дуоденит, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, гастрит, гематомезис, эзофагит, стоматит, мелена.

Печень: повышение билирубина, повышение "печеночных" ферментов, гепатит, печеночная недостаточность, увеличение размеров печени.

Нервная система: головокружение, гиперкинезия, тремор, вертиго, перепады настроения, тревожность, галлюцинации, раздражительность, общее недомогание.

Органы чувств: конъюнктивит, нарушение зрения.

Кожные покровы: крапивница, ангионевротический отек, эритематозная экзантема, зуд, макулопапулезная экзантема, усиление потоотделения, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона).

Мочеполовая система: болезненное мочеиспускание, цистит, отеки, гематурия, нарушение менструального цикла.

Органы кроветворения: лейкоцитопения, лейкоцитоз, лимфангит, уменьшение протромбинового времени, пурпура, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, увеличение размеров селезенки, васкулит.

Дыхательная система: бронхоспазм, диспноэ, ощущение спазма гортани, ларингоспазм, отек гортани, ринит.

Сердечно-сосудистая система: гипертензия, гипотензия, тахикардия, боль в грудной клетке, синкопальные состояние, периферические отеки, бледность.

Аллергические реакции: анафилактоидные реакции, отек слизистой рта, отек глотки, периорбитальный отек.

Местные реакции: жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

Передозировка. В настоящее время о случаях передозировки препаратом ОКИ не сообщалось.

Взаимодействие

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА "ФАРМА РИАЧЕ ЛИМИТЕД" МОСКВА

продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты минералкортикостероидов, глюкокортикостероидов, эстрогенов. Снижает эффективность гипотензивных и мочегонных средств.

Совместный прием с др. НПВП, глюкокортикостероидов, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функций почек.

Одновременное назначение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефаперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).

Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Применение во время беременности и вскармливания. Как и другие НПВП, ОКИ не должен применяться в III триместре беременности. Использование препарата в I и II триместре должно тщательно контролироваться лечащим врачом. Грудное вскармливание при использовании препарата следует прекратить.

Особые указания.

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

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

Прием кетопрофена может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При нарушении функции почек и печени необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

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

Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от приема препарата, т.к. может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.

Влияние на способность вождения автотранспорта и управление механизмами.

В период применения препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.



Форма выпуска

По 5 суппозиториев в стрипе из Al-фольги. 2 стрипа в картонной пачке с инструкцией по применению.

Срок годности

5 лет.

Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения. При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Условия отпуска из аптек. По рецепту врача.

Фирма – производитель

Домпе С.п.А., 67100 – г. Аквила, Виа Кампо ди Пиле, Италия, произведено

Институт Де Анджели С.р.Л., Италия.

Представительство в России

«Фарма Риаче Лимитед"

127055, г. Москва, 2-Вышеславцев переулок, д. 17

тел. 095 973 50 32

факс 095 978 67 52

Директор ИДКЭЛС В. В.Чельцов

Предствитель фирмы