

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ОКИ, 0,16 %, спрей для местного применения дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен лизина (кетопрофен лизиновая соль).

100 мл спрея для местного применения содержит 160 мг кетопрофен лизиновой соли, эквивалентно 100 мг кетопрофена.

Каждый флакон объемом 15 мл содержит 24 мг кетопрофен лизиновой соли, эквивалентно 15 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ОКИ показан к применению у взрослых для симптоматического лечения заболеваний полости рта и глотки, сопровождающихся болью:

- верхних дыхательных путей – тонзиллита (ангины), ларингита, фарингита;
- полости рта - стоматита, гингивита, глоссита, афт, пародонтопатии, хронического пародонтоза.

Препарат также показан в качестве анальгетического средства при стоматологических манипуляциях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1—2 впрыскивания до 3 раз в сутки непосредственно на пораженный участок или в соответствии с рекомендациями врача. С каждой дозой высвобождается около 0,2 мл раствора, что эквивалентно 0,32 мг действующего вещества.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ОКИ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

Для использования спрея поднимите канюлю, введите ее в полость рта и направьте на пораженный участок. Распылите раствор, нажав на распределительный клапан.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышенная чувствительность к 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);
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Назначать с осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (обострение), болезнь Крона, дивертикулит, пептическая язва, гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (до 20-ой недели).

Особые указания

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. В этом случае следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для получения соответствующей терапии.

При длительном лечении или применении высоких доз необходимо учитывать конкуренцию между абсорбированным кетопрофеном и другими препаратами с высоким связыванием белков плазмы.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

НПВП противопоказаны женщинам, начиная с 20-ой недели беременности, из-за возможного маловодия и/или нарушений функции почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

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

Лактация

Препарат ОКИ не следует применять в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата ОКИ на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами; эти эффекты могут быть исключены с учетом способа применения и дозы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Общие нарушения и реакции в месте введения

Раздражение слизистой оболочки в месте применения, аллергические реакции в месте применения (ангионевротический отек), преимущественно у пациентов с повышенной чувствительностью к НПВП.

Системные нежелательные эффекты неизвестны.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Тел: +7 800 550 99 03.

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru.

<http://roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

На сегодняшний день не известно ни одного случая передозировки. С учетом количества действующего вещества, случайная передозировка невозможна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD11.

Кетопрофен лизиновая соль представляет собой лизиновую соль 2-(3-бензоилфенил)пропионовой кислоты, являющейся обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим средством, относящимся к группе НПВП.

Кетопрофен лизиновая соль более растворима, чем кетопрофеновая кислота.

Механизм действия

Ингибируя циклооксигеназу I и II типа, угнетает синтез медиаторов воспаления (простагландинов, тромбоксана и других).

Кроме того, ингибирование синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы, например, кинины, оказывая не только прямое, но и опосредованное действие.

Кетопрофен лизиновая соль обладает выраженным обезболивающим эффектом благодаря ее противовоспалительному и центральному действию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани.

Распределение

Применение одной дозы кетопрофена лизиновой соли (160 мг) в виде раствора для полоскания приводит к низкому уровню кетопрофена в плазме (ниже 400 нг/мл), недостаточному для системного действия.

Наблюдаемые концентрации и их взаимосвязь с системными концентрациями свидетельствуют об отсутствии накопления действующего вещества и быстрой и широкой диффузии в слизистой оболочке полости рта.

Биотрансформация

После местного применения кетопрофен интенсивно метаболизируется до ацил-глюкуронидных конъюгатов и выводится преимущественно с мочой в виде S- и R-энантиомеров.

5.3. Данные доклинической безопасности

Действующее вещество обладает низкой токсичностью.

Препарат не является тератогенным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол 85 %

Ксилитол

Метилпарагидроксибензоат

Натрия дигидрофосфат

Полоксамер 407

Ароматизатор мятный

Ароматизатор «Эвер кул»

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл препарата во флаконе (не менее 67 доз) из полиэтилена высокой плотности, снабженном дозирующим устройством (помпой) и нажимным устройством со

складывающейся канюлей из полимерного материала.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия.

Домпе Фармачеутичи С.п.А.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ОКИ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>