

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

ОКИ, 1,6 %, раствор для полоскания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1 Качественный состав**

Действующее вещество: кетопрофен.

2.2 Количественный состав

10 мл раствора содержит 160 мг кетопрофена (в виде кетопрофен лизиновой соли).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат, этанол, полипропиленгликоль (с мятным ароматизатором) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для полоскания.

Прозрачный раствор зеленого цвета с характерным запахом мяты.

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

Препарат ОКИ показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для симптоматического лечения воспалительных заболеваний:

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

Препарат также показан в качестве анальгетического средства при стоматологических манипуляциях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Рекомендуемая доза - два полоскания в сутки по 10 мл раствора на один прием.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата ОКИ у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для полоскания.

10 мл раствора следует отмерить с помощью мерного стаканчика, входящего в комплект упаковки (налить раствор до метки «10 ml», обозначенной на мерном стаканчике), 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.

4.3. Противопоказания

Не следует назначать ОКИ 1,6% раствор для полоскания в следующих случаях:

- 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);
- детский возраст (до 12 лет);
- беременность в сроке более 20 недель (в разделе 4.6 представлены более подробные сведения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Особые указания

Длительное применение препарата 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 вызывать аллергические реакции (включая аллергические реакции замедленного типа).

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

Препарат содержит 21 мг полипропиленгликоля (с мятным ароматизатором) в одной дозе (10 мл), что соответствует 2,1 мг/мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Сообщалось об очень редких случаях местного раздражения и ангионевротического отека (отек губ, лица, горла и языка), особенно у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП. Случаи системных побочных эффектов 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 (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD11

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол 85 %

Этанол

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор мятный

Левоментол

Натрия сахаринат

Краситель «Верде чертоза»

Натрия дигидрофосфат

Полоксамер 407

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности. Флакон закрывается крышкой из полимерного материала, защищенной от вскрытия детьми.

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

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

Особые требования отсутствуют.

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, кор.4, 14 этаж.

Тел./факс: +7 (499) 311 67 71, e-mail: 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/>