

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКИ АКТ, 40 мг, гранулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждый пакетик (700 мг) содержит 40,04 мг кетопрофен лизина (кетопрофен лизиновой соли) (эквивалентно кетопрофену 25 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза (с лимонным ароматизатором), глюкоза (с лаймовым ароматизатором).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы.

Гранулы от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ОКИ АКТ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

- головная боль;
- зубная боль;
- невралгия;
- болезненные менструации (альгодисменорея);
- мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная).

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 пакетик однократно или 2 – 3 раза в день. Интервал между двумя последовательными дозами должен составлять не менее 4 часов.

Не следует превышать размер максимальной рекомендованной суточной дозы (120 мг).

Препарат не предназначен для длительной терапии, курс лечения не должен превышать 3-5 дней.

Следует принимать минимальную эффективную дозу в течение кратковременного периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Терапию следует продолжать только до тех пор, пока это необходимо для купирования боли. Если после 3-5 дней применения препарата улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам следует принимать минимальные дозы. Для пожилых пациентов рекомендованная суточная доза 1 пакетик.

Дети

ОКИ АКТ противопоказан к применению у детей до 18 лет.

Способ применения

Содержимое пакетика высыпать прямо на язык. Препарат растворяется в слюне и поэтому может использоваться без воды. Предпочтительно применение препарата после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, 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) или бронхиальная астма в анамнезе;
- Активные желудочно-кишечные, цереброваскулярные или другие кровотечения;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки (стадия обострения);

- Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления или перфорации (в анамнезе), хроническая диспепсия;
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорация в результате предшествующей терапии НПВП в анамнезе;
- Воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) (стадия обострения);
- 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;
- Фенилкетонурия;
- Подтвержденная гиперкалиемия;
- Лейкопения и тромбоцитопения;
- Геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия);
- Применение высоких доз диуретиков;
- Детский возраст до 18 лет;
- Беременность в сроке более 20 недель;
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при использовании

Назначать 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).

Особые указания

Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность

Пациентам с сердечной недостаточностью, циррозом, нефрозом, хронической почечной недостаточностью, пожилым пациентам (в том числе, получающим диуретики), на начальном этапе лечения следует внимательно контролировать функцию почек.

Пациентам с отклонениями показателей функции печени или заболеваниями печени в анамнезе следует периодически проверять активность трансаминаз, особенно при длительной терапии.

При применении кетопрофена возможно развитие гиперкалиемии, в особенности у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью, и/или при совместном применении препаратов, приводящих к развитию гиперкалиемии. У данных групп пациентов следует контролировать уровень калия в плазме крови.

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

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

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

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на то, что применение 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 данного риска для кетопрофена недостаточно.

Сообщалось о повышенном риске развития артериальных тромбозов у пациентов, принимающих «неаспириновые» НПВП для купирования периоперационного болевого синдрома при выполнении аортокоронарного шунтирования.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, установленной ишемической болезнью сердца, периферическими артериальными заболеваниями и/или цереброваскулярными заболеваниями следует применять кетопрофен только после тщательного обследования. Аналогичным образом следует тщательно обследовать пациентов с факторами риска к кардиоваскулярным заболеваниям (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) до начала применения препарата.

Лица пожилого возраста

Пожилым пациентам, пациентам с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложнявшейся кровотечением или перфорацией, лечение следует начинать с минимальной возможной дозы. В случае появления желудочно-кишечных кровотечений или образования язвы, первых признаках сыпи, повреждений слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности лечение следует прервать.

Маскировка симптомов основных инфекций

Прием препарата 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, рекомендуется мониторинг инфекции. Если симптомы не исчезают или усиливаются, в амбулаторных условиях пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

Респираторные заболевания

Пациентам с хронической обструктивной болезнью легких или заболеваниями почек препарат следует применять только под наблюдением врача.

Пациенты с бронхиальной астмой, связанной с хроническим или аллергическим ринитом, хроническим синуситом и/или носовым полипозом, более склонны к аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП. При применении кетопрофена возможно развитие приступов бронхиальной астмы или бронхоспазма.

Нарушения зрения

В случае зрительных нарушений, таких как нечеткость зрения, терапию следует прекратить.

Фертильность

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.

Вспомогательные вещества

Препарат ОКИ АКТ содержит источник фенилаланина (аспартам). Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат ОКИ АКТ содержит сахарозу (с лимонным ароматизатором). Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот лекарственный препарат.

Препарат ОКИ АКТ содержит глюкозу (с лаймовым ароматизатором). Пациентам с редкими проблемами глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать этот лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации с другими лекарственными препаратами

- *Глюкокортикостероиды*: повышается риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения.
- *Антикоагулянты (парентеральный гепарин и варфарин)*: повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием функции тромбоцитов и повреждением слизистой желудка и кишечника. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.
- *Антиагреганты (тиклопидин, клопидогрел) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием агрегации тромбоцитов и повреждением слизистой желудка и кишечника. При необходимости одновременного применения пациенты должны находиться под наблюдением.
- *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 концентрацию лития в плазме (снижается экскреция лития почками), который может достигать токсического 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.
- *Гидантоин и сульфамиды*: токсичные эффекты данных веществ могут усиливаться.

Комбинации с другими лекарственными препаратами, которые следует использовать с осторожностью

- *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.
- *Производные сульфонилмочевины*: НПВП могут усиливать гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, уменьшая ее связь с белками плазмы.
- *Тенофовир*: одновременное применение тенофовира дизопроксила фумарата и НПВП может увеличить риск нарушения функции почек.
- *Метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю)*: при совместном применении необходимо проводить общий анализ крови один раз в неделю на протяжении первых нескольких недель лечения. У пациентов с нарушением функции почек и лиц пожилого возраста мониторинг следует проводить чаще.

Комбинации с другими лекарственными препаратами, которые следует принимать во внимание

- *Бета-адреноблокаторы*: НПВП могут снижать антигипертензивное действие бета-адреноблокаторов 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.
- *Мифепристон*: эффективность метода контрацепции теоретически может быть снижена из-за антипростагландиновых свойств НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту. Имеются некоторые данные, свидетельствующие о том, что одновременный прием НПВП в день приема простагландина не оказывает отрицательного влияния на созревание шейки матки или сократительную способность матки и не снижает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.
- *Внутриматочные контрацептивы (ВМК)*: возможно снижение эффективности контрацепции, что может привести к беременности.
- *Антиагреганты (тиклопидин, клопидогрел) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: НПВП могут увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4)
- *Хинолоновые антибиотики*: данные, полученные на животных, указывают на то, что НПВП могут повышать риск судорог, связанных с применением хинолоновых антибиотиков. Пациенты, получающие НПВП и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.
- *Дифенилгидантоин и сульфаниламиды*: поскольку кетопрофен хорошо связывается с белками, при одновременном применении может возникнуть необходимость в снижении дозы дифенилгидантоина или сульфаниламидов.
- *Гемепрост*: одновременное применение препарата с НПВП может снизить его эффективность.
- *Алкоголь*: во время лечения следует избегать употребления алкоголя из-за повышенного риска образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

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).

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

Лактация

Данных о выделении кетопрофена в грудное молоко нет. Кетопрофен противопоказан при грудном вскармливании.

Фертильность

При применении НПВП возможно снижение женской фертильности, поэтому женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется применение препарата ОКИ АКТ, как и любого лекарственного средства, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов.

Терапия препаратом ОКИ АКТ должна быть прекращена у женщин с нарушениями фертильности или проходящих обследование по поводу бесплодия.

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

Препарат может вызывать сонливость, головокружение или судороги. Следует избегать управления транспортными средствами и механизмами в случае возникновения этих симптомов.

4.8. Побочные эффекты

Резюме профиля безопасности

Как и все лекарственные препараты, препарат ОКИ АКТ, гранулы, 40 мг может вызывать побочные эффекты, которые, тем не менее, возникают не у всех пациентов.

Наиболее часто нежелательные явления наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта.

Резюме нежелательных реакций

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.

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: асептический менингит, лимфангит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: геморрагическая анемия.

Частота неизвестна: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, нарушение функции костного мозга, лейкоцитоз, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, апластическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гиперкалиемия, гипонатриемия.

Психические нарушения

Частота неизвестна: изменения настроения, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания, возбуждение, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость.

Редко: парестезии.

Частота неизвестна: судороги, дисгевзия, дискинезия, обморок, тремор, гиперкинезия.

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, мерцательная аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гипертензия, гипотензия, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит).

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, острая дыхательная недостаточность (сообщалось об одном случае со смертельным исходом у пациента с астмой, чувствительного к ацетилсалициловой кислоте).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Нечасто: запоры, диарея, вздутие живота, гастрит.

Редко: стоматит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

Частота неизвестна: обострение язвенного колита и болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорации, язвенная болезнь желудка, язвенная болезнь полости рта, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, мелена, рвота с примесью крови, дискомфорт в животе, колит, желудочный пироз, отек полости рта, панкреатит, гиперхлоргидрия, боль в желудке, эрозивный гастрит, отек языка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: гепатит, повышенный уровень трансаминаз, повышенный уровень билирубина в крови.

Частота неизвестна: желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд.

Очень редко: эритема.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром, нефротический синдром, аномальные значения показателей функции почек, гематурия, гломерулонефрит, задержка воды/натрия с возможным отеком, острый тубулярный некроз, почечный папиллярный некроз, олигурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: усталость.

Очень редко: отек лица.

Частота неизвестна: периферические отеки, озноб, астения.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: увеличение веса.

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

Сообщалось о случаях передозировки при приеме доз кетопрофена до 2,5 г.

Симптомы

В большинстве случаев симптомы ограничивались вялостью, сонливостью, головной болью, вертиго, спутанностью и потерей сознания, болью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастрии. Кроме того, возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений, снижения или повышения артериального давления, острой почечной недостаточности, комы или судорог, угнетения дыхания и цианоза.

Лечение

Специфических антидотов нет. При подозрении на передозировку рекомендуемая терапия состоит из промывания желудка, с одновременным проведением симптоматической и поддерживающей терапии для компенсации обезвоживания, контроля выделения мочи и коррекции ацидоза при его наличии.

В случае почечной недостаточности для выведения лекарственного средства из кровотока

может использоваться гемодиализ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE03

Механизм действия

Механизм действия кетопрофена связан с уменьшением синтеза простагландинов в результате ингибирования фермента циклооксигеназы (ЦОГ). В частности, наблюдается ингибирование превращения арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, предшественники простагландинов PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} и PGD₂, и даже простациклина PGI₂ и тромбоксанов (TxA₂ и TxB₂). Кроме того, ингибирование синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, например, кинины, оказывая косвенное действие, помимо прямого.

Лизиновая соль кетопрофена характеризуется сильным обезболивающим эффектом благодаря его как противовоспалительным, так и центральным эффектам.

Кетопрофен лизиновая соль характеризуется большей растворимостью, чем кетопрофеновая кислота.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Назначаемый кетопрофен быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается через 20 минут после перорального приема.

Распределение

Связывание кетопрофена с белками плазмы, преимущественно с альбумином, составляет 95 – 99 %. Значения плазменного клиренса кетопрофена колеблются от 0,06 до 0,08 л/кг/ч, а объем распределения составляет 0,1 – 0,4 л/кг. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани.

Биотрансформация

Кетопрофен интенсивно метаболизируется печеночными микросомальными ферментами, главным образом путем конъюгации и лишь незначительно с помощью гидроксирования.

Полученные метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Кетопрофен быстро выводится преимущественно почками. 60-80 % принятой дозы препарата ОКИ АКТ гранулы 40 мг выделяется почками в виде глюкуронидного метаболита в течение 24 часов. В фармакокинетическом исследовании, проведенном у 69 участников, плазменные концентрации составляли около 0,15 мкг/мл через 5 мин. Период полувыведения кетопрофена составляет 1.5 часа. Препарат не кумулируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-25

Кремния диоксид коллоидный

Гипромеллоза

Бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1]
(Эудрагит ЕРО)

Натрия лаурилсульфат

Стеариновая кислота

Магния стеарат

Ароматизатор лаймовый

Ароматизатор лимонный

Ароматизатор натуральный мятный (ароматизатор Frescofort)

Аспартам

Маннитол

Ксилитол

Тальк

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 700 мг препарата в пакетик из трехслойной фольги: полиэтилен (внутренний

слой)/алюминий (средний слой)/полиэтилентерефталат (наружный слой).

По 10, или 20, или 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ(И) 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 первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Подробные сведения о лекарственном препарате ОКИ АКТ содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>