Инструкция по применению
Оки Акт Гранулы 40 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Гранулы
Страна: Италия
Производитель: Си Эс Си
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 40 мг



Описание

Гранулы от белого до почти белого цвета.

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

Один пакетик (700 мг) содержит: Действующее вещество: кетопрофен лизина (кетопрофен лизиновая соль) 40,04 мг (эквивалентно кетопрофену 25 мг). Вспомогательные вещества: повидон K-25, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1] (Эудрагит EPO), натрия лаурилсульфат, стеариновая кислота, магния стеарат, ароматизатор лаймовый, ароматизатор лимонный, ароматизатор натуральный мятный (ароматизатор Frescofort), аспартам, маннитол, ксилитол, тальк.

Форма выпуска

Гранулы

Фармакокинетика

Всасывание. 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. Метаболизм. Кетопрофен интенсивно метаболизируется печеночными микросомальными ферментами, главным образом путем конъюгации и лишь незначительно с помощью гидроксилирования. Полученные метаболиты фармакологически неактивны. Выведение. 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.

Показания

Мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная), альгодисменорея, зубная боль. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения.

Способ применения и дозы

1 пакетик однократно или 2-3 раза в день. Содержимое пакетика поместить прямо на язык. Препарат растворяется в слюне и поэтому может использоваться без воды. Интервал между двумя последовательными дозами должен составлять не менее 4 часов. Не следует превышать размер максимальной рекомендованной суточной дозы (120 мг). Пожилым пациентам следует принимать минимальные дозы. Для пожилых пациентов рекомендованная суточная доза 1 пакетик. Препарат не предназначен для длительной терапии, курс лечения не должен превышать 3-5 дней. Терапию следует продолжать только до тех пор, пока это необходимо для преодоления боли. Если после 3-5 дней применения препарата улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе). Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки (стадия обострения), активное желудочно-кишечное, цереброваскулярное или иное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) (стадия обострения), геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови, 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, детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата во время беременности противопоказано. Период грудного вскармливания 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 НПВП, как и любого лекарственного средства, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов. Терапия НПВП должна быть прекращена у женщин с нарушениями фертильности или у проходящих обследование по поводу бесплодия.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100-<1/10), нечасто (≥1/1000-<1/100), редко (≥1/10000-<1 /1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна – недостаточно данных для определения частоты нежелательной реакции. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: Редко: геморрагическая анемия. Частота неизвестна: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, нарушение функции костного мозга, лейкоцитопения, лейкоцитоз, воспаление лимфатических сосудов, васкулит. Нарушения со стороны иммунной системы: Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок). Нарушения со стороны нервной системы: Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость Редко:

парестезия. Частота неизвестна: судороги, дисгевзия, изменения настроения, раздражительность, бессонница. Нарушения со стороны органа зрения: Редко: нечеткость зрения Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: Редко: шум в ушах Нарушения со стороны сердца: Частота неизвестна: сердечная недостаточность, тахикардия, учащенное сердцебиение. Нарушения со стороны сосудов: Частота неизвестна: гипертензия, гипотензия, вазодилатация 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. 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, изжога. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Редко: гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов и повышение концентрации билирубина в сыворотке крови, вызванные нарушениями функции печени Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Не часто: сыпь, зуд Частота неизвестнао: реакции фотосенсибилизации, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, буллезные реакции со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эритема и экзантема, макулопапулезная сыпь, дерматит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: Частота неизвестна: острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром, аномальные значения показателей функции почек. Общие расстройства и нарушения в месте введения: Нечасто: отеки, усталость. Частота неизвестна: аллергические и анафилактоидные реакции, отек слизистой оболочки полости рта, периорбитальный отек. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

Сочетания, которых необходимо избегать Глюкокортикостероиды: повышается риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения. Алкоголь: в связи с повышенным риском образования язв и развития кровотечений в ЖКТ. 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 находится 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.. При совместном применении с метотрексатом в низких дохах (менее 15 мг в неделю) необходимо проводить общий анализ крови один раз в неделю на протяжении первых нескольких недель лечения. Обязательно проведение более частого мониторирования клинического состояния при наличии даже незначительного ухудшения функции почек, а также у пожилых пациентов. Гидантоин и сульфамиды:

токсичные эффекты данных веществ могут усиливаться. Сочетания, которые требуют мер предосторожности Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и гипотензивных препаратов. У пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием и пожилые пациенты) сопутствующий прием ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II с препаратами, ингибирующими систему ЦОГ, может вызвать дополнительные нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность, обычно обратимую. Пациенты должно быть достаточно гидратированы, и после начала сопутствующей терапии следует проводить контроль функции почек. Пентоксифиллин: повышается риск кровотечений. Обязательно проведение более частого мониторирования 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 их связь с белками плазмы. Сочетания, которые необходимо 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. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Оки Акт проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В начале лечения пациентам с сердечной недостаточностью, циррозом, нефрозом, хронической почечной недостаточностью, пожилым пациентам (в том числе, получающим диуретики), 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. 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. Пациентам с хронической обструктивной болезнью легких или заболеваниями почек препарат следует применять только под наблюдением врача. 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. 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. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическими артериальными заболеваниями и/или цереброваскулярными заболеваниями следует применять кетопрофен только после тщательного обследования. Аналогичным образом следует тщательно обследовать до начала применения пациентов с факторами риска к кардиоваскулярным заболеваниям (например, артериальной гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Пожилым пациентам, пациентам с язвой 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. В случае зрительных нарушений, таких как нечеткость зрения, терапию следует прекратить. Прием препарата может маскировать признаки инфекционных заболеваний. Препарат ОКИ АКТ содержит аспартам в качестве подсластителя: это вещество противопоказано лицам с фенилкетонурией. Препарат не влияет на низкокалорийные и контролируемые диеты и может применяться пациентами с сахарным диабетом. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат может вызывать сонливость, головокружение или судороги. Следует избегать управления транспортными средствами и механизмами в случае возникновения этих симптомов.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.