Инструкция по применению
Оки Гранулы для суспензии 80 мг пакетики 2 г 12 шт

Характеристики



Форма выпуска: Гранулы
Страна: Италия
Производитель: Си Эс Си
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 12
Дозировка действующего вещества: 80 мг/2 г
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

Кетопрофена лизиновая соль 80 мг, вспомогательные вещества: маннитол— 1700 мг; натрия хлорид— 132 мг; коллоидный диоксид кремния— 3 мг; аммония глицерат— 20 мг; ПВП— 20 мг; сахарин натрия— 15 мг; ароматизатор мятный— 30 мг

Форма выпуска

Гранулы

Фармакокинетика

Всасывание. Назначаемый внутрь, кетопрофен быстро и достаточно полно всасывается из ЖКТ, его биодоступность составляет около 80%. Cmax в плазме при приеме внутрь отмечается через 0,5–2 ч, ее величина прямо зависит от принятой дозы; после ректального применения Tmax составляет 45–60 мин. CSS кетопрофена достигается через 24 ч после начала его регулярного приема.Распределение. До 99% абсорбировавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Vd — 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 концентрация кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, она более стабильна (сохраняется до 30 ч). Метаболизм. Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где подвергается глюкуронидации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой.После использования 160 мг кетопрофена лизиновой соли в лекарственной форме раствор для местного применения концентрация в плазме кетопрофена низка — менее 400 нг /мл — и, следовательно, недостаточна для выраженного системного фармакологического действия.

Показания

Симптоматическое лечение воспалительных процессов, сопровождающихся жаром и болевыми ощущениями, в т.ч. воспалительных и ревматических заболеваний суставов: • ревматоидный артрит;• спондилоартриты;• остеоартроз;• подагрический артрит;• воспалительное поражение околосуставных тканей.Детям (старше 6 лет) Кратковременное симптоматическое лечение болевых воспалительных процессов при таких состояниях как:• заболевания опорно-двигательного аппарата;• отит; купирование послеоперационных болей

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым— содержимое 1 двухобъемного пакетика (полная доза) растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь 3 раза в день во время еды. Для получения одной полной дозы (80 мг) открыть двойной пакетик по линии с надписью «полная доза».Пожилым пациентам дозу определяет врач (желательно уменьшение дозировок в 2 раза).Детям 6–14 лет: содержимое 1/2 двухобъемного пакетика (половина дозы) растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь 3 раза в день во время еды. Для получения половины дозы (40 мг) открыть двойной пакетик по линии с надписью «половина дозы»; для детей 14–18 лет дозировки препарата соответствуют таковым у взрослых

Противопоказания

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе);— эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;— активное желудочно-кишечное, цереброваскулярное или иное кровотечение;— язвенный колит в фазе обострения;— болезнь Крона;— нарушения свертывания крови (в т.ч. гемофилия);— декомпенсированная сердечная недостаточность;— период после аорто-коронарного шунтирования;— печеночная недостаточность тяжелой степени или заболевание печени в активной фазе;— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин);— прогрессирующие заболевания почек;— гиперкалиемия;— детский возраст до 6 лет;— III триместр беременности;— период лактации;— повышенная чувствительность к кетопрофену, другим компонентам препарата или другим НПВС.С осторожностью следует назначать препарат при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенном колите, болезни Крона, заболеваниях печени в анамнезе, печеночной порфирии, хронической почечной недостаточности (КК 30-60 мл/мин), хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, значительном снижении ОЦК (в т.ч. после хирургического вмешательства), бронхиальной астме, ИБС, цереброваскулярных заболеваниях, дислипидемии /гиперлипидемии, сахарном диабете, заболеваниях периферических артерий, курении, наличии инфекции Helicobacter pylori, туберкулезе, выраженном остеопорозе, алкоголизме, тяжелых соматических заболеваниях, длительном применении НПВС, одновременном применении ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), в I и II триместрах беременности, а также пациентам пожилого возраста (в т.ч. после получающих диуретики, ослабленные пациенты и пациенты с низкой массой тела)

Применение при беременности и кормлении грудью

Как и другие НПВС, 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.

Побочные действия

Со стороны органов ЖКТ: боли в животе, диарея, дуоденит, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, гастрит, гематомезис, эзофагит, стоматит, мелена.Со стороны печени: повышение уровня билирубина, активности печеночных ферментов, гепатит, печеночная недостаточность, увеличение размеров печени.Со стороны нервной системы: головокружение, гиперкинезия, тремор, вертиго, перепады настроения, тревожность, галлюцинации, раздражительность, общее недомогание.Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение зрения.Со стороны кожных покровов: крапивница, ангионевротический отек, эритематозная экзантема, зуд, макуло-папулезная экзантема, усиление потоотделения, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона).Со стороны мочеполовой системы: болезненное мочеиспускание, цистит, отеки, гематурия, нарушение менструального цикла.Со стороны органов кроветворения: лейкоцитопения, лейкоцитоз, лимфангит, уменьшение ПВ, пурпура, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, увеличение размеров селезенки, васкулит.Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, диспноэ, ощущение спазма гортани, ларингоспазм, отек гортани, ринит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипертензия, гипотензия, тахикардия, боль в грудной клетке, синкопальное состояние, периферические отеки, бледность. Аллергические реакции: анафилактоидные реакции, отек слизистой рта, отек глотки, периорбитальный отек

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом ОКИ не сообщалось. Лечение: в случае передозировки провести лечение, установленное при отравлении НПВС

Взаимодействие с другими препаратами

Кортикостероиды: повышается риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения.Антикоагулянты (гепарин, варфарин): повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием функции тромбоцитов и повреждением слизистой оболочки желудка и кишечника. НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.Антиагреганты (клопидогрел, тиклопидин) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием агрегации тромбоцитов и повреждением слизистой оболочки желудка и кишечника. Пациенты должны находиться под наблюдением, если совместного применения нельзя избежать.Другие НПВС, включая салицилаты в высоких дозах (>3 г/сут): одновременное применение нескольких НПВС может повышать риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения, что обусловлено

синергическим эффектом.Литий: НПВС повышают концентрацию лития в плазме (снижается выведение лития почками), которая может достичь токсического уровня. Данный параметр необходимо контролировать в начале лечения, при регуляции дозы и после прекращения лечения кетопрофеном.Метотрексат в высоких дозах (более 15 мг/нед.): повышается гематотоксичность метотрексата, т.к. снижается его выведение почками, которое возникает при применении противовоспалительных препаратов. При одновременном применении с метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед.) необходимо проводить общий анализ крови 1 раз/неделю на протяжении первых нескольких недель лечения. Обязательно проведение более частого мониторирования клинического состояния при наличии даже незначительного ухудшения функции почек, а также у пациентов пожилого возраста.Гидантоин и сульфонамиды: токсичные эффекты данных веществ могут усиливаться.Сочетания, которые требуют мер предосторожностиДиуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II: НПВС могут снижать эффективность диуретиков и антигипертензивных средств. У пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II с препаратами, ингибирующими ЦОГ, может вызвать дополнительные нарушения функции почек, в т.ч. острую почечную недостаточность, обычно обратимую. Пациенты должны получать достаточно жидкости, после начала сопутствующей терапии необходимо проводить мониторинг 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 НПВС. Необходимо проводить общий анализ крови и контролировать количество ретикулоцитов 1 или 2 раза в неделю после начала лечения НПВС.Производные сульфонилмочевины: НПВС могут усиливать гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, уменьшая их связывание с белками плазмы.Сочетания, которые необходимо принимать во вниманиеБета-адреноблокаторы: НПВС могут снижать гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов из-за ингибирования синтеза простагландинов.Циклоспорин и такролимус: НПВС 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, что может быть обусловлено ингибирующим механизмом в месте почечной канальцевой секреции и глюкуронконъюгации и требует коррекции дозы кетопрофена

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.

Условия хранения

Беречь от детей