

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ОКИ

Внимательно прочтайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ОКИ.

Международное непатентованное наименование (МНН): кетопрофен.

Лекарственная форма: раствор для полоскания.

Описание

Прозрачный раствор зеленого цвета с характерным запахом мяты.

Состав на 10 мл раствора:

Действующее вещество: кетопрофен лизина (кетопрофен лизиновая соль) 160,0 мг.

Вспомогательные вещества: глицерол 85 % 2000,0 мг, этанол 0,5 мл, метилпарагидроксибензоат 15,0 мг, ароматизатор мятный 30,0 мг, левоментол 7,0 мг, натрия сахаринат 20,0 мг, краситель "Верде чертоза" (брilliантовый зеленый) 1,6 мг, натрия гидрофосфат до pH 6,0-6,5, вода очищенная до 10 мл.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты для лечения заболеваний полости рта.

Код ATX: A01AD11.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее действие. Ингибируя циклооксигеназу I и II типа, угнетает синтез медиаторов воспаления (простагландинов, тромбоксана и др.). Стабилизирует мембранны лизосом и задерживает высвобождение ферментов, способствующих разрушению тканей при воспалении. Тормозит активность нейтрофилов. Обладает антирадикальной активностью.

Препарат не обладает антибактериальным действием.

Фармакокинетика

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

Показания для применения

Симптоматическое лечение воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей - тонзиллита (ангины), ларингита, фарингита; воспалительных заболеваний полости рта - стоматита, гингивита, глоссита, афты, пародонтопатии, хронического пародонтоза; в качестве анальгетического средства при стоматологических манипуляциях.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим 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).

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 (I и II триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

Применение препарата в I и II триместрах беременности возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Два полоскания в сутки по 10 мл раствора на один прием.

10 мл раствора следует отмерить с помощью мерного стаканчика, входящего в комплект упаковки, 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.

Случайное проглатывание раствора не ведет к серьезным последствиям, т.к. разовая доза для полоскания содержит 160 мг кетопрофена лизина, что соответствует дозе, предназначеннной для приема внутрь.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом ОКИ не сообщалось.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено.

Особые указания

Длительное применение 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 вызвать аллергические реакции (включая аллергические реакции замедленного типа).

Влияние на управление транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Раствор для полоскания 1,6 %.

По 150 мл препарата в пластиковый флакон. Флакон закрывается пластиковой крышкой, защищенной от вскрытия детьми.

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

Срок годности 2 года.

Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Домпе Фармацевтическая С.п.А., Италия

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

Производитель

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия

Виа Кампо ди Пиле - 67100 Л'Аквила.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии можно по адресу:

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, г. Москва, Каширское шоссе, 23, гостиница «Дом Ученых» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.

Блохина» Минздрава России,

2 этаж, комната А.

тел. (499) 324 96 40, 324 76 36, 324 92 30,

факс: (499) 324 91 40, www.cscpharma.ru

Представитель

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

Мамедова З.И.



МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ПРОЕДИН
ФГБУ