ОКИ (свечи)



Код АТХ:

- M01AE03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кетопрофен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суппозитории ректальные от белого до светло-желтого цвета, торпедообразной формы.

	1 супп.
кетопрофена лизиновая соль	160 мг

Вспомогательные вещества: глицериды полусинтетические - 1.64 г.

5 шт. - стрипы (2) - пачки картонные.

Суппозитории ректальные для детей от белого до светло-желтого цвета, торпедообразной формы.

	1 супп.
кетопрофена лизиновая соль	60 мг

Вспомогательные вещества: глицериды полусинтетические.

5 шт. - стрипы (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВП. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Ингибируя ЦОГ-1 и ЦОГ-2, угнетает синтез простагландинов. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны и задерживает высвобождение из них ферментов, способствующих разрушению тканей при хроническом воспалении. Снижает выделение цитокинов, тормозит активность нейтрофилов.

Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, увеличивает объем движений.

Кетопрофена лизиновая соль, в отличие от кетопрофена, является быстрорастворимым соединением с нейтральной pH и за счет этого почти не раздражает ЖКТ.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь быстро и достаточно полно всасывается из ЖКТ, биодоступность составляет около 80%. Время достижения C_{max} после приема внутрь составляет 0.5 – 2 ч.

После ректального применения также быстро всасывается. Время достижения C_{max} после ректального применения 45-60 мин.

Величина концентрации в плазме линейно зависит от принятой дозы.

После местного применения концентрация кетопрофена в плазме очень низкая (менее 400 нг/мл) и следовательно недостаточна для системного действия.

Распределение

C_{ss} достигается через 24 ч после начала его регулярного приема. До 99% кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. V_d - 0.1-0.2 л/кг. Легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется в тканях и органах. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительную ткань. 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 он подвергается глюкуронизации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой.

Выведение

Метаболиты выводятся в основном с мочой (до 76% в течение 24 ч). Препарат не кумулирует.

Показания к применению:

Для системного применения

Для взрослых

Симптоматическое лечение воспалительных процессов, сопровождающихся повышением температуры тела и болевыми ощущениями, в т.ч. воспалительных заболеваний верхних отделов дыхательных путей, воспалительных и ревматических заболеваний суставов:

— ревматоидный артрит;

— спондилоартриты;

— остеоартроз;

— подагрический артрит;

— воспалительное поражение околосуставных тканей.

Для детей (в возрасте старше 6 лет)

— кратковременное симптоматическое лечение воспалительных процессов, сопровождающихся повышением температуры тела и болевыми ощущениями, в т.ч. при заболеваниях опорно-двигательного аппарата и отите;

— купирование послеоперационных болей.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Ревматизм
- Ревматические заболевания
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит

Противопоказания:

— "аспириновая триада";

— повышенная чувствительность к кетопрофену или другим НПВС.

Для системного применения

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— язвенный колит в фазе обострения;

— болезнь Крона;

— дивертикулит;

— пептическая язва;

— выраженные нарушения функции почек;

— нарушения свертывания крови (в т.ч. гемофилия);

— детский возраст до 6 лет;

— III триместр беременности;

— период лактации.

При **системном применении** следует проявлять *осторожность* при анемии, бронхиальной астме, алкоголизме, табакокурении, алкогольном циррозе печени, гипербилирубинемии, печеночной недостаточности, сахарном диабете, дегидратации, сепсисе, хронической сердечной недостаточности, отеках, артериальной гипертензии, заболеваниях крови (в т.ч. лейкопении), дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, стоматите, в I и II триместрах беременности, а также у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Взрослым и подросткам старше 14 лет ректально назначают по 1 суппозиторию (160 мг) 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 480 мг. Во избежание чувства жжения при использовании суппозиториев суппозиторий перед введением следует смочить водой.

Пациентам **пожилого возраста** дозу следует уменьшить примерно в 2 раза.

Ректально **детям в возрасте от 6 до 12 лет** (масса тела более 30 кг) назначают по 1 суппозиторию для детей (60 мг) 1-2 раза/сут. **Детям старше 12 лет** можно назначать по 1 суппозиторию (60 мг) 3 раза/сут. Суточная доза не должна превышать 5 мг/кг массы тела.

При **нарушении функции почек и печени** необходимо снижение дозы..

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, диарея, стоматит, эзофагит, гастрит, дуоденит, эрозивно-

язвенные поражения ЖКТ, гематомезис, мелена, повышение уровня билирубина, повышение активности печеночных ферментов, гепатит, печеночная недостаточность, увеличение размеров печени.

Со стороны ЦНС: головокружение, гиперкинезия, тремор, вертиго, перепады настроения, тревожность, галлюцинации, раздражительность, общее недомогание, нарушение зрения.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), анафилактоидные реакции (отек слизистой оболочки полости рта, отек глотки, периорбитальный отек).

Дерматологические реакции: эритематозная экзантема, зуд, макуло-папулезная сыпь.

Со стороны мочевыделительной системы: болезненное мочеиспускание, цистит, отеки, гематурия.

Со стороны системы кроветворения: лейкоцитопения, лейкоцитоз, лимфангит, уменьшение протромбинового времени, 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, синкопальные состояния, периферические отеки, бледность.

Прочие: конъюнктивит, нарушение менструального цикла, усиление потоотделения.

Местные реакции при ректальном применении: жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

При местном применении (полоскании): аллергические реакции.

Кетопрофена лизиновая соль гораздо реже вызывает побочные эффекты по сравнению с кетопрофеном.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Оки не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Системное применение препарата Оки в III триместре беременности противопоказано. В I и II триместрах беременности применять препарат Оки следует с осторожностью и под контролем врача. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от приема препарата Оки, т.к. на фоне его приема может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) при одновременном применении с препаратом Оки усиливают метаболизм кетопрофена (увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов).

На фоне одновременного применения с препаратом Оки снижается эффективность урикозурических препаратов, усиливается действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты минералкортикоидов, глюкокортикоидов, эстрогенов; снижается эффективность антигипертензивных препаратов и диуретиков.

Одновременное применение препарата Оки с другими НПВС, ГКС, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функций почек.

Одновременное назначение Оки с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Препарат Оки при одновременном применении усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).

Совместное применение Оки с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Кетопрофен при одновременном применении повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин при одновременном приеме внутрь с препаратом Оки снижают абсорбцию кетопрофена.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения препаратом Оки необходимо проводить периодический контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

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

Прием Оки может маскировать признаки инфекционного заболевания.

В случае ухудшения состояния пациента следует прекратить лечение препаратом.

Применение препарата Оки при бронхиальной астме может спровоцировать приступ удушья.

Длительное применение препарата может привести к сенсибилизации. В этом случае следует прекратить применение препарата и провести соответствующую терапию.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период применения препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат в формах для системного применения противопоказан при выраженных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

При **системном применении** следует проявлять *осторожность* при алкогольном циррозе печени, гипербилирубинемии, печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Следует применять осторожность у пациентов пожилого возраста.

Пациентам **пожилого возраста** дозу следует уменьшить примерно в 2 раза.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 6 лет.

Ректально **детям в возрасте от 6 до 12 лет** (масса тела более 30 кг) назначают по 1 суппозиторию для детей (60 мг) 1-2 раза/сут. **Детям старше 12 лет** можно назначать по 1 суппозиторию (60 мг) 3 раза/сут. Суточная доза не должна превышать 5 мг/кг массы тела.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре до 25°С. Срок годности суппозиториев ректальных – 5 лет, суппозиториев ректальных для детей – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/OKI_svechi