

## **Склад**

*діюча речовина:* декскетопрофен;

1 г гелю містить декскетопрофену (у формі трометамолу) 12,5 мг;

*допоміжні речовини:* карбомер гомополімер, етанол 96%, олія лавандова, ментол, натрію гідроксид, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* непрозорий сірувато-білого кольору гель, однорідний, з запахом лаванди, м'яти та спирту.

## **Фармакотерапевтична група**

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A27.

## **Фармакодинаміка**

Декскетопрофену трометамол є трометаміною сіллю (S)-(+)-2-(3-бензоїлфеніл) пропіонової кислоти та активним енантіомером нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) кетопрофену.

Механізм дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази (ЦОГ). Зокрема, гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG<sub>2</sub> та PGH<sub>2</sub>, з яких утворюються простагландини PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2a</sub>, PGD<sub>2</sub>, а також простациклін PGI<sub>2</sub> та тромбоксани TxA<sub>2</sub> і TxB<sub>2</sub>. Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію декскетопрофену.

Доведено, що кетопрофен є ефективним аналгетичним, протизапальним та жарознижувальним засобом винятково у вигляді енантіомеру.

Під час досліджень інгібування ЦОГ було встановлено, що R(-)-енантіомер є фармакологічно неактивним, а за фармакологічну активність рацемату відповідає S(+)-енантіомер або декскетопрофен. Дослідження *in vivo* на тваринах та з участю людей підтверджують ці дані.

## **Фармакокінетика**

При місцевому застосуванні гелю досягається висока місцева концентрація декскетопрофену, тоді як концентрація у плазмі крові є дуже низькою.

Фармакокінетичні клінічні дослідження свідчать, що після застосування і всмоктування під шкіру максимальна концентрація декскетопрофену у плазмі крові досягається протягом 4 годин.

Активна терапевтична концентрація виявлена у синовіальній рідині.

Відзначається, що рівень декскетопрофену (при застосуванні у концентрації 12,5 мг/г) в синовіальній рідині еквівалентний або вищий за рівень рацемічного кетопрофену (при застосуванні у концентрації 25 мг/г).

Інверсія активного (S)-енантіомера в неактивний (R)-енантіомер не відбувається.

Декскетопрофен виводиться з організму протягом 24 годин.

## **Показання**

Запалення та біль у суглобах, сухожиллях, зв'язках та м'язах, зумовлені травмами і дегенеративними захворюваннями.

## **Протипоказання**

- відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічний риніт, що виникли при застосуванні декскетопрофену, кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти, інших НПЗЗ або інших компонентів препарату;
- будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі;
- наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні декскетопрофену, кетопрофену, тіапрофенової кислоти, фенофібрату, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів;
- вплив сонячних променів (навіть розсіяного світла) або УФ-опромінення у солярії під час лікування препаратом та протягом 2 тижнів після припинення його застосування;
- не наносити препарат на відкриті рани, інфіковану шкіру, слизові оболонки, екзему, вугри, статеві органи, в очі і на періорбітальну ділянку.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Взаємодія малоімовірна, оскільки концентрація декскетопрофену у плазмі крові при зовнішньому застосуванні є незначною.

## **Особливості застосування**

При появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов'язаних із супутнім застосуванням засобів, що містять октокрилен, застосування препарату слід негайно припинити.

Для уникнення розвитку реакцій фотосенсибілізації шкіри рекомендується захищати одягом ті ділянки шкіри, на які наноситься препарат, під час його застосування та протягом 2 тижнів після припинення.

Після кожного застосування препарату слід ретельно мити руки для уникнення потрапляння гелю на інші ділянки тіла.

Після застосування препарату не слід застосовувати оклюзійну пов'язку та одягати тісний одяг.

Можливий розвиток перехрестних реакцій при одночасному застосуванні декскетопрофену з деякими сонцезахисними кремами, фенофібратом та іншими засобами, що містять бензофенон у своїй хімічній структурі.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Даних немає.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність.*

Оскільки безпека застосування декскетопрофену вагітним жінкам не встановлена, слід уникати застосування препарату у період вагітності.

*Період годування груддю.*

Даних щодо екскреції декскетопрофену у грудне молоко немає. Препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

## **Спосіб застосування та дози**

Препарат призначений для зовнішнього застосування. Загалом, його рекомендується застосовувати 2-3 рази на добу. Кількість гелю залежить від розміру ураженої ділянки. Добова доза не повинна перевищувати 7,5 г, що відповідає приблизно 14 см гелю. Гель наноситься легким втиранням для полегшення всмоктування. Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 діб.

## **Діти**

Показання та дозування декскетопрофену дітям віком до 18 років не встановлені.

## **Передозування**

Передозування при зовнішньому застосуванні є малоймовірним. У разі випадкового проковтування показане промивання шлунка та симптоматична терапія. Декскетопрофен може бути видалений шляхом діалізу.

## **Побічні реакції**

Побічні реакції класифіковані за органами і системами та частотою їх виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (частоту не можна визначити на основі наявних даних).

*З боку імунної системи:*

дуже рідко – системні реакції гіперчутливості (кропив'янка, бронхоспазм).

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

нечасто – дерматит (еритема, свербіж, запалення, відчуття печіння); рідко – серйозні шкірні реакції, такі як бульозний дерматит (включаючи ексфоліативний), що може розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру; невідомо – реакції фотосенсибілізації (еритема, запалення та в деяких випадках – незначна везикуляція).

## **Термін придатності**

3 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 60 г у тубі, 1 туба в картонній коробці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

Уорлд Медицина Ілач Сан. Ве Тідж. А.Ш.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).