Состав

действующее вещество: декскетопрофен;

1 ампула (2 мл) содержит декскетопрофена трометамолу 73,8 мг, что эквивалентно декскетопрофена 50 мг

вспомогательные вещества: этанол 96%, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Декскетопрофен. Код АТХ М01А Е17.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол - трометаминова соль (S) - (+) - 2- (3-бензоилфенил) пропионовой кислоты, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие и относится к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Механизм действия

Механизм действия НПВП базируется на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения активности циклооксигеназы. В частности тормозится превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, из которых образуются простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2a}, PGD₂, а также простаглицлин PGI₂ и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме этого, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также косвенно влиять на основное действие декскетопрофена.

Была обнаружена угнетающее действие декскетопрофена на активность циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 у лабораторных животных и у людей.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования при различных видах боли продемонстрировали, что декскетопрофен имеет выраженное анальгезирующее действие. Его обезболивающее действие при внутримышечном и внутривенном введении пациентам с болью средней и сильной интенсивности была изучена при различных видах боли при хирургических вмешательствах (ортопедические и гинекологические операции, операции на брюшной полости), а также при боли в опорно-двигательном аппарате (острая боль в пояснице) и почечных коликах. В ходе проведенных исследований анальгетический эффект декскетопрофена быстро начинался и достигал максимума в течение первых 45 минут. Продолжительность обезболивающего действия после применения 50 мг декскетопрофена, как правило, составляет 8 часов. Клинические исследования показали, что применение декскетопрофена позволяет значительно сократить дозу опиатов при их одновременном применении с целью купирования послеоперационной боли. Если пациентам, которым применяли с целью купирования послеоперационной боли морфий с помощью прибора для обезболивания контролируемого пациентам, применяли и декскетопрофен, то им требовалось гораздо меньше морфия (на 30-45%), чем у пациентов, получавших плацебо.

Фармакокинетика

После введения декскетопрофена его максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 20 минут (10-45 минут). Доказано, что при однократном внутримышечном или внутривенном введении 25-50 мг площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) пропорциональна дозе. Фармакокинетические исследования многократного применения доказали, что AUC и C_{max} (среднее максимальное значение) после последнего внутримышечного и внутривенного введения не отличаются от показателей после однократного применения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции декскетопрофена.

Распределение

Аналогично других лекарственных средств с высокой степенью связывания с белками плазмы крови (99%), объем распределения декскетопрофена составляет в среднем 0,25 л / кг. Период полураспределения составляет примерно 0,35 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-2,7 часа.

Метаболизм и выведение

Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и последующим выводом почками. После введения декскетопрофена в моче обнаруживается только оптический изомер S - (+), что

свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R - (-) у людей.

Пациенты пожилого возраста

После введения однократных и многократных доз степень влияния декскетопрофена на здоровых добровольцах пожилого возраста (от 65 лет), принимавших участие в исследовании, была значительно выше (до 55%), чем на молодых добровольцах, однако статистически значимой разницы в максимальной концентрации и времени ее достижения не наблюдалось. Средний T1 / 2 увеличивался (до 48%), а определенный суммарный клиренс сокращался.

Доклинические данные по безопасности

Стандартные доклинические исследования - исследование фармакологической безопасности, генотоксичности и иммунофармакологии - не выявили особой опасности для человека. Исследование хронической токсичности на животных позволило выявить максимальную дозу декскетопрофена, не вызывает побочных реакций, которая есть в 2 раза выше дозы, рекомендованной для человека. При введении более высоких доз обезьянам основной побочной реакцией была кровь в стуле, снижение прироста массы тела, а при наиболее высокой дозе - патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в виде эрозий. Эти реакции проявлялись при дозах, при которых экспозиция декскетопрофена была в 14-18 раз выше, чем при максимальной дозе, рекомендованной человеку. Исследований канцерогенного воздействия на животных не проводилось.

Как и все НПВП, декскетопрофен способен привести к гибели эмбриона или плода у животных за счет непосредственного влияния на его развитие, или опосредованно - за счет повреждающего воздействия на желудочно-кишечный тракт организма матери.

Показания

Симптоматическое лечение острой боли средней и высокой интенсивности в случаях, когда пероральное применение декскетопрофена нецелесообразно, например, при послеоперационных болях, почечных коликах и боли в пояснице.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к декскетопрофену, любого другого НПВП (НПВС) или к вспомогательным веществам препарата.
- Приступы бронхиальной астмы, бронхоспазма, острый ринит, носовые полипы, крапивница или ангионевротический отек, связанные с

предыдущим применением веществ аналогичного действия, например, ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.

- Фотоаллергические или фототоксические реакции, связанные с предыдущим применением кетопрофена или других фибратов.
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорации в анамнезе, связанные с предыдущим приемом НПВС.
- Язва в активной фазе / желудочно-кишечное кровотечение, или наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации.
- Хроническая диспепсия.
- Болезнь Крона или неспецифический язвенный колит.
- Желудочно-кишечное кровотечение, другие кровотечения в активной фазе или повышенная кровоточивость.
- Геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл / мин).
- Нарушение функции печени тяжелой степени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью).
- Выраженная дегидратация (вследствие рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости).
- III триместре беременности.
- Период кормления грудью.
- Нейроаксиальное (интратекальное или эпидуральное) введение лекарственного средства (из-за содержания этанола).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение декскетопрофена с такими средствами не рекомендуется.

Другие НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), в том числе салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г / сут): при одновременном применении декскетопрофена с этими средствами повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения вследствие их взаимно усиливающей действия.

Антикоагулянты: при одновременном применении с декскетопрофена усиливается действие антикоагулянтов, например, варфарина (вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, а также угнетение функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). В случае необходимости одновременного

применения этих средств необходим тщательный контроль врача и мониторинг соответствующих лабораторных показателей.

Гепарин: при одновременном применении декскетопрофена с этими средствами повышается риск возникновения кровотечений (вследствие угнетения декскетопрофена функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). В случае необходимости одновременного применения этих средств необходим тщательный контроль врача и мониторинг соответствующих лабораторных показателей.

Кортикостероидные средства: при одновременном применении декскетопрофена с этими средствами повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте или желудочно-кишечного кровотечения.

Литий: при одновременном применении с НПВС (были сообщения для нескольких НПВП) повышается уровень лития в плазме крови, что может привести к интоксикации (снижается выведение лития почками). В начале лечения декскетопрофена, при коррекции дозы или прекращения его применения следует проконтролировать уровень лития в плазме крови.

Метотрексат в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю): при одновременном применении с декскетопрофена уменьшается почечный клиренс метотрексата и в целом усиливается его негативное влияние на систему крови.

Производные гидантоина и сульфаниламиды: при одновременном применении с декскетопрофена усиливается токсичность этих средств. Одновременное применение декскетопрофена с такими средствами следует осуществлять с осторожностью.

Диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антибактериальные аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: при одновременном применении с декскетопрофена ослабляется действие диуретиков и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, угнетающих ЦОГ (в том числе декскетопрофен), одновременно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибактериальными аминогликозидами может ухудшить функцию почек, что, как правило, является обратимым процессом. В случае одновременного применения этих средств следует убедиться в отсутствии обезвоживания у пациента, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек.

Метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): при одновременном применении с декскетопрофена уменьшается почечный клиренс метотрексата и

в целом усиливается его негативное влияние на систему крови. В первые недели одновременного применения этих средств следует еженедельно проводить анализ крови. Пациентам с даже незначительным нарушением функции почек, а также у пациентов пожилого возраста необходим тщательный контроль врача.

Пентоксифиллин: при одновременном применении декскетопрофена с пентоксифиллином существует риск кровотечения. В случае одновременного применения этих средств следует усилить контроль и чаще проверять показатель времени кровотечения.

Зидовудин: При одновременном применении декскетопрофена с зидовудином существует риск увеличения токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после 1-й недели применения НПВП приводит к тяжелой анемии. В случае одновременного застосувания этих средств в течение 1-2 недель следует сделать анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов.

Препараты сульфонилмочевины: при одновременном применении с декскетопрофена усиливается гипогликемическое действие этих средств за счет замещения препаратов сульфонилмочевины в соединениях с белками плазмы крови.

При одновременном применении декскетопрофена с такими средствами следует учесть возможные взаимодействия.

Бета-блокаторы: При одновременном применении с декскетопрофена возможно ослабление антигипертензивного действия бета-блокаторов (за счет подавления синтеза простагландинов).

Циклоспорин, такролимус: При одновременном применении с декскетопрофена возможно усиление нефротоксичности этих средств (за счет влияния декскетопрофена на почечные простагландины). В случае одновременного применения этих средств следует контролировать функцию почек.

Тромболитические средства: при одновременном применении декскетопрофена с этими средствами повышается риск кровотечения.

Антиагрегантными средствами и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: При одновременном применении декскетопрофена с этими средствами повышается риск желудочно-кишечного кровотечения.

Пробенецид: при одновременном применении пробенецидом возможно повышение уровня декскетопрофена в плазме крови, что, вероятно, обусловлено угнетением его почечной канальцевой секреции и конъюгации с глюкуроновой кислотой. В случае одновременного применения этих средств следует провести

корректировку дозу декскетопрофена.

Сердечные гликозиды: при одновременном применении с декскетопрофена возможно повышение уровня гликозидов в плазме крови.

Мифепристон: теоретически существует риск изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение НПВП в один день с простагландином не осуществляет отрицательного влияния на эффективность мифепристона или простагландина по созреванию шейки матки или ее сократимости, а также не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного прерывания беременности.

Антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что при одновременном применении производных хинолона в высоких дозах с НПВП повышается риск развития судорог.

Тенофовир: при одновременном применении с декскетопрофена возможно повышение уровня азота мочевины и креатинина в плазме крови. В случае одновременного применения этих средств следует проводить контроль функции почек.

Деферасирокс: при одновременном применении декскетопрофена с деферасироксом возможно повышение риска токсического воздействия на пищеварительный тракт. В случае одновременного применения этих средств необходимо тщательное наблюдение за пациентом.

Пеметрексед: при одновременном применении с декскетопрофена возможно снижение выведения пеметрекседа. В случае одновременного применения этих средств (особенно при приеме декскетопрофена в высоких дозах) следует проявлять особую осторожность. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 79 мл / мин) следует избегать одновременного применения пеметрекседа с декскетопрофена течение 2 дней до и 2 дней после приема пеметрекседа.

Особенности применения

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с аллергическими состояниями в анамнезе.

Следует избегать одновременного применения лекарственного средства с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2.

Побочные реакции лекарственного средства можно минимизировать за счет применения наименьшей эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния.

Эффекты со стороны пищеварительного тракта

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или ее перфорация, в некоторых случаях с летальным исходом, наблюдалось для всех НПВП на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны пищеварительного тракта.

В случае развития желудочно-кишечного кровотечения применения лекарственного средства следует прекратить.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образование язвы или ее перфорация повышается с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста.

У пациентов пожилого возраста повышенная частота побочных реакций НПВП, особенно возникновение желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, иногда с летальным исходом. Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы лекарственного средства.

Перед началом применения лекарственного средства пациентам, имеющим в анамнезе эзофагит, гастрит и / или язвенной болезнью, следует убедиться, что эти заболевания находятся в фазе ремиссии.

При применении лекарственного средства пациентам с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе, следует контролировать состояние пищеварительного тракта на предмет возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения. Применение НПВП может приводить к рецидивам неспецифического язвенного колита, а также болезни Крона у пациентов, находящихся в фазе ремиссии. Для таких пациентов и пациентов, принимающих ацетилсалициловую кислоту в малых дозах или другие средства, увеличивающие риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациентам, особенно пожилого возраста, имеющих в анамнезе побочные реакции со стороны пищеварительного тракта, следует сообщать врачу обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой, в частности о желудочно-кишечные кровотечения, особенно на начальных этапах лечения.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам, которые одновременно применяют средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения, а именно - пероральные кортикостероидные средства, антикоагулянтные средства (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантными средствами, такие как ацетилсалициловая кислота.

Эффекты со стороны почек

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек, поскольку на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Из-за повышенного риска нефротоксичности лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам, которые одновременно принимают диуретики, а также тем пациентам, у которых возможно развитие гиповолемии.

При применении лекарственного средства пациент должен получать достаточное количество жидкости, чтобы избежать обезвоживания, которое может привести к усилению токсического действия на почки.

Как и все НПВП, декскетопрофен может повышать концентрацию азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов, его применение может сопровождаться побочными реакциями со стороны почек, что приводит к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности. Больше всего нарушений функции почек возникает у пациентов пожилого возраста.

Эффекты со стороны печени

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции печени. Как и другие НПВС, декскетопрофен может вызвать временное и незначительное повышение уровня некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При соответствующем повышении указанных показателей применения лекарственного средства следует прекратить.

Больше всего нарушений функции печени возникает у пациентов пожилого возраста.

Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

При применении лекарственного средства пациенты с артериальной гипертензией и / или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Лекарственное средство следует с особой осторожностью применять пациентам с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности (на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности), поскольку при лечении НПВС наблюдались задержка жидкости в тканях и образование отеков. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может несколько повышаться риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена недостаточно.

Лекарственное средство можно применять только после тщательной оценки состояния пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или сосудов головного мозга. Столь же тщательную оценку состояния следует проводить перед началом длительного применения лекарственного средства пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Одновременное применение декскетопрофена и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в клинических исследованиях и влияния на показатели коагуляции не было обнаружено.

Однако при применении лекарственного средства пациентам, которые принимают средства, влияющие на гемостаз, например варфарин, других непрямых препаратов или гепарин, следует находиться под наблюдением врача. Больше всего нарушений функции сердечно-сосудистой системы возникает у пациентов пожилого возраста.

Кожные реакции

На фоне применения НПВП были сообщения об очень редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом), в том числе

эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольший риск их возникновения наблюдается у пациентов в начале лечения, у большинства пациентов они возникали в течение 1-го месяца терапии. При появлении кожных высыпаний, признаков поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

Другая информация

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии), дегидратации, непосредственно после обширных хирургических вмешательств.

В случае длительного применения лекарственного средства следует регулярно контролировать функцию печени и почек.

При применении декскетопрофена в очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности применение лекарственного средства следует прекратить. В зависимости от симптомов, любое необходимое в таких случаях лечение должно проводиться под наблюдением врача.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и / или НПВС, чем другие пациенты. Применение лекарственного средства может вызвать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. До сих пор данных, позволяющие исключить роль НПВП в усилении этого инфекционного процесса, получено не было. Поэтому при ветряной оспе применения лекарственного средства не рекомендуется.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Как и другие НПВС, декскетопрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний во время его применения. В изолированных случаях при применении НПВП были сообщения об активизации инфекционных

процессов, локализуются в мягких тканях. В случае развития или усиления симптомов бактериальной инфекции, следует немедленно обратиться к врачу.

Каждая ампула лекарственного средства содержит 12,35 об.% Этанола, то есть до 200 мг в пересчете на одну дозу, равную 5 мл пива или 2,08 вина в пересчете на дозу. Препарат может отрицательно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при применении лекарственного средства в I и II триместрах беременности, кормления грудью, детям и больным из группы риска, например при заболеваниях печени, а также больным эпилепсией.

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, поэтому практически не содержит свободного натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении декскетопрофена возможно возникновение головокружения, нарушения зрения или сонливости. В таких случаях возможно ухудшение способности к управлению автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано применять в III триместре беременности и в период кормления грудью.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и / или развитие плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований применения препаратов, подавляющих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и несращение передней брюшной стенки. Так абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы увеличивался с <1% до 1,5%. Считается, что опасность возникновения таких явлений повышается с увеличением дозы декскетопрофена и продолжительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов в животных вызвало увеличение пре- и постимплантационных потерь и повышение эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, которым применяли ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, повышалась частота возникновения пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Тем не менее, исследования декскетопрофена трометамола на животных не выявили токсичности по

отношению к репродуктивным органам.

В I и II триместрах беременности применение лекарственного средства возможно только при крайней необходимости.

При применении лекарственного средства женщинам, планирующим беременность, или в I и II триместрах беременности следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение как можно более короткого срока лечения.

На III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают:

риски для плода: кардиопульмональный токсический синдром (с закупоркой артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия; для матери и ребенка в конце беременности:

- Удлинение времени кровотечения (эффект подавления агрегации тромбоцитов), что возможно даже при условии применения низких доз
- Задержка сокращения матки с соответствующей задержкой родов и затяжными родами.

Период кормления грудью

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет. Применение лекарственного средства противопоказано в период кормления грудью.

Фертильность

Как и все другие НПВС, декскетопрофен может снижать женскую фертильность, поэтому не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим проблемы с зачатием или проходят обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Способ применения и дозы

Дозировки

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8-12 часов.

В случае необходимости повторную дозу вводить через 6 часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Лекарственное средство предназначено для кратковременного применения, поэтому его следует применять только в период острой боли (не более 2-х суток).

Пациентов следует переводить на пероральное применение анальгетиков, если это возможно.

Побочные реакции можно сократить за счет применения наименьшей эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния.

При послеоперационных болях средней или сильной степени тяжести лекарственное средство можно применять по показаниям в тех же самых рекомендуемых дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками.

Пациенты пожилого возраста

Таким пациентам коррекции дозы обычно не требуется. Однако через физиологическое снижение функции почек рекомендуется ниже доза декскетопрофена, а именно - максимальная суточная доза составляет 50 мг при легком нарушении функции почек.

Пациенты с нарушениями функции почек

Пациентам с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл / мин) максимальную суточную дозу следует уменьшить до 50 мг. Пациентам с нарушением функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл / мин) применение лекарственного средства противопоказано.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) следует уменьшить максимальную суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. Пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью) применение лекарственного средства противопоказано.

Способ применения

Внутримышечное введение

Содержимое ампулы (2 мл раствора для инъекций) следует медленно вводить глубоко в мышцы.

Инфузия

Содержимое ампулы (2 мл раствора для инъекций) развести в 30-100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, растворе глюкозы или растворе Рингера-лактата.

Раствор для инфузий следует готовить в асептических условиях, не допуская влияния естественного дневного света. Приготовленный раствор должен быть прозрачным.

Инфузию следует проводить в течение 10-30 минут.

Не допускать влияния естественного дневного света на приготовленный раствор.

Лекарственное средство разведенный в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или в растворе глюкозы можно смешивать с допамином, гепарином, гидроксизин, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином.

Лекарственное средство нельзя смешивать в растворе для инфузий с прометазин и пентазоцином.

Внутривенная инъекция (болюсное введение)

Содержимое ампулы (2 мл раствора для инъекций) вводить в течение не менее 15 секунд.

Лекарственное средство можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами для инъекций гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Лекарственное средство нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами допамина, прометазин пентазоцина, петидина и гидрокортизона том, что образуется белый осадок.

Лекарственное средство можно смешивать только с лекарственными средствами, которые указаны выше.

При м или инъекционном применении препарат следует немедленно ввести после того, как он был набран из ампулы. Раствор для инфузии следует применять сразу после его приготовления.

При хранении разбавленных растворов лекарственного средства в полиэтиленовых пакетах или в приспособленных для ввода изделиях из этилвинилацетат, пропионата целлюлозы, полиэтилена низкой плотности и поливинилхлорида изменений содержания действующего вещества вследствие сорбции не наблюдалось.

Лекарственное средство предназначено для одноразового применения, поэтому остатки готового раствора следует вылить.

Перед введением лекарственного средства следует убедиться, что раствор прозрачный и бесцветный. Раствор, содержащий твердые частицы, применять нельзя.

Дети

Препарат не следует применять детям и подросткам (до 18 лет) из-за отсутствия данных о его эффективности и безопасности.

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные средства вызывают нарушения со стороны пищеварительного тракта (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль).

При случайной передозировке следует немедленно начать симптоматическое лечение в соответствии с состоянием пациента. Декскетопрофен удаляется из организма с помощью диализа.

Побочные реакции

Ниже указаны распределены по органам и системам органов и частоте возникновения побочные реакции, связь которых с декскетопрофена, по данным имеющихся клинических исследований, признан как минимум возможным, а также побочные реакции, сообщение о которых были получены в постмаркетинговый период. Критерии оценки частоты развития побочных реакций: часто ($\geq 1/100 < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны крови / лимфатической системы:

нечасто - анемия очень редко - нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы:

редко - отек гортани очень редко - анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Со стороны питания и обмена веществ:

редко - гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия, отсутствие аппетита.

Со стороны психики:

нечасто - бессонница, беспокойство.

Со стороны нервной системы:

нечасто - головная боль, головокружение, сонливость редко - парестезии, обморок.

Со стороны органов зрения:

нечасто - нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха:

нечасто - вертиго; редко - звон в ушах.

Со стороны сердца:

нечасто - palpitation; редко - extrasystolia, tachycardia.

Со стороны сосудистой системы:

нечасто - артериальная гипотензия, приливы; редко - артериальная гипертензия, тромбоз поверхностных вен.

Со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения:

редко - брадикардия; очень редко - бронхоспазм, одышка.

Со стороны пищеварительного тракта:

часто - тошнота, рвота нечасто - боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота с примесью крови, сухость во рту редко - язвенная болезнь, кровотечение или перфорация; очень редко - панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы:

редко - гепатоцеллюлярная патология.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто - дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение; редко - крапивница, угри; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица,

фотосенсибилизация.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

редко - ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боль в спине.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко - острая почечная недостаточность, полиурия, почечный боль, кетонурия, протеинурия очень редко - нефрит, нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

редко - менструальные нарушения, нарушения функции предстательной железы.

Со стороны организма в целом и реакции в месте введения:

часто - боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение нечасто - лихорадка, повышенная утомляемость, боли, озноб, астения, недомогание; редко - тремор, периферические отеки.

Исследования:

редко - отклонение в печеночных пробах.

Со стороны пищеварительного тракта наблюдались чаще.

Возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста.

По имеющимся данным, на фоне применения декскетопрофена может возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсические явления, боль в животе, молотый, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит.

Также отмечались отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность, которые могут быть вызваны приемом НПВС.

Как и в случае применения других НПВП, возможны такие побочные реакции: асептический менингит, что в целом возникает у пациентов с системной красной волчанкой или на смешанные заболевания соединительной ткани, и реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга). Возможны буллезные реакции, в

том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда и инсульта.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза / риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Несовместимость

Лекарственное средство нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами допамина, прометазин пентазоцина, петидина и гидрокортизона, так как образуется белый осадок.

Разбавленные растворы для инфузий полученные как указано в разделе «инфузии» нельзя смешивать с прометазином или пентазоцином.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.А. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

м. Отопень, ул. Ероилор 1А, 075100, округ Илфов, Румыния.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).