

Состав

действующее вещество: dexketoprofen;

1 мл препарата содержит декскетопрофен 25 мг;

другие составляющие: этанол 96 %, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Декскетопрофен трометамол – трометаминовая соль (S)-(+)-2-(3-бензоилфенил) пропионовой кислоты, оказывающая анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие и принадлежит к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Механизм действия

Механизм действия НПВС 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_{2α}, PGD₂, а также простациклин PGI₂ и тромбоксаны ThA₂ и ThB₂. Кроме того, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также косвенно влиять на основное действие препарата.

Было выявлено угнетающее действие декскетопрофена трометамола на активность циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 у лабораторных животных и людей.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования при различных видах боли продемонстрировали, что декскетопрофен трометамол оказывает выраженное анальгетическое действие. Обезболивающее действие декскетопрофена трометамола при внутримышечном и внутривенном введении пациентам с болью средней и сильной интенсивности было изучено при различных видах боли при хирургических вмешательствах (ортопедические и гинекологические операции, операции на брюшной полости), а также при боли в опорно-двигательном аппарате. боль в пояснице и почечных коликах. Во время проведенных исследований анальгезирующий эффект препарата быстро начинался и достигал максимума в течение 45 минут.

Продолжительность обезболивающего действия после применения 50 мг декскетопрофена трометамола обычно составляет 8 часов. Клинические исследования показали, что применение препарата позволяет значительно сократить дозу опиатов при их одновременном применении с целью купирования послеоперационной боли. Если пациентам, которым назначали с целью купирования послеоперационной боли морфий с помощью контролируемого пациентами прибора для обезболивания, назначали и декскетопрофена трометамол, то им требовалось значительно меньше морфия (на 30–45 %), чем пациентам, получавшим плацебо.

Фармакокинетика

Всасывание

После внутримышечного введения декскетопрофена трометамола человеку максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 20 минут (10–45 минут). Доказано, что при однократном внутримышечном или внутривенном введении 25–50 мг препарата площадь под кривой «концентрация–время» (AUC) пропорциональна дозе.

Распределение

Аналогично другим лекарственным средствам 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, а период полувыведения – 1–2,7 часа.

Фармакокинетические исследования многократного применения лекарственного средства показали, что C_{max} и AUC после последнего внутримышечного или внутривенного введения не отличаются от показателей после однократного применения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного средства.

Биотрансформация и вывод

Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и последующим выведением почками. После введения декскетопрофена трометамола 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 препарата на здоровых добровольцев пожилого возраста (возрастом от 65 лет), участвовавших в исследовании, была значительно выше (до 55%), чем на молодых добровольцев, однако статистически значимой разницы в максимальной концентрации и времени ее достижения не наблюдалось. Средний период полувыведения увеличивался (до 48%), а суммарный клиренс сокращался.

Доклинические данные по безопасности

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

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

Показания

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к декскетопрофену, любому другому НПВС или к вспомогательным веществам препарата;
- если вещества аналогичного действия, например, ацетилсалициловая кислота или другие НПВС провоцируют развитие приступов бронхиальной астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека;
- если во время лечения кетопрофеном или фибратом возникали фотоаллергические или фототоксические реакции;
- при желудочно-кишечном кровотечении или перфорации в анамнезе, связанных с предварительной терапией НПВС;
- пациентам с пептической язвой в активной фазе/желудочно-кишечным кровотечением или с наличием в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфораций;
- пациентам с хронической диспепсией;
- при другом кровотечении в активной фазе или при повышенной кровоточивости;
- при болезни Крона или при неспецифическом язвенном колите;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- при нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин);
- при тяжелом нарушении функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью);
- при геморрагическом диатезе и других нарушениях свертывания крови;
- при выраженной дегидратации (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- в III триместре беременности и в период кормления грудью;

Из-за содержания в лекарственном средстве этанола препарат противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение таких средств с НПВС не рекомендуется:

- другие НПВС (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), в том числе салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сут): при одновременном применении нескольких НПВС вследствие их взаимно усиливающего действия повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и желудочно- .

- Антикоагулянты: НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например варфарина, вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, а также угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под тщательным контролем врача, наблюдающего за соответствующими лабораторными показателями.
- Гепарины: повышается риск кровотечений (из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки); если одновременное применение необходимо, его следует проводить под тщательным контролем врача, наблюдающего за соответствующими лабораторными показателями.
- Кортикостероидные средства: повышается риск развития язвы в пищеварительном тракте или желудочно-кишечном кровотечении.
- Литий (были сообщения для нескольких НПВС): НПВС повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (снижается выведение лития почками), поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции дозы или отмене препарата необходимо проконтролировать уровень лития в крови.
- Метотрексат в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВС в целом усиливается его негативное влияние на систему крови.
- Производные гидрантаина и сульфонамиды: возможно усиление токсичности этих веществ.

Одновременное применение таких средств с НПВС требует осторожности:

- Диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антибактериальные аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: декскетопрофен снижает эффективность диуретических средств и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, подавляющих циклооксигеназу, одновременно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибактериальными аминогликозидами может ухудшить функцию почек, как правило. При применении декскетопрофена с любым диуретическим средством следует убедиться в отсутствии обезвоживания у пациента, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек.
- Метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВС усиливается его негативное влияние на систему крови. В первые недели одновременного

применения необходимо еженедельно проводить анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у пациентов пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача;

- Пентоксифиллин: существует риск кровотечения; необходимо усилить контроль и почаще проверять показатель времени кровотечения.
- Зидовудин: существует риск увеличения токсического воздействия на эритроциты за счет воздействия на ретикулоциты, что после 1-й недели применения НПВС приводит к тяжелой анемии; в течение 1-2 недель после начала применения НПВС следует провести анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов;
- Препараты сульфонилмочевины: НПВС способны усилить гипогликемическое действие этих средств за счет замещения препаратов сульфонилмочевины в соединениях с белками плазмы крови.

Следует учесть возможные взаимодействия при применении следующих лекарственных средств:

- β -блокаторы: НПВС способны ослабить их антигипертензивное действие за счет угнетения синтеза простагландинов.
- Циклоспорин и такролимус: возможно усиление нефротоксичности за счет воздействия НПВС на почечные простагландины; При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.
- Тромболитическое средство: повышается риск кровотечения.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения.
- Пробенецид: возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что, вероятно, обусловлено угнетением почечной канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена.
- Сердечные гликозиды: НПВС способны увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови.
- Мифепристон: теоретически существует риск изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что совместное введение НПВС в один день с простагландином не оказывает нежелательного воздействия на эффективность мифепристона или простагландина в отношении созревания 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 применении производных хинолона в высоких дозах в

комбинации с НПВС повышается риск развития судорог.

- Тенофовир: при совместном применении с НПВС может повышаться концентрация азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому для оценки возможного влияния совместного применения данных лекарственных средств необходимо проводить контроль функции почек.
- Деферасирокс: при совместном применении с НПВС может повышаться риск токсического воздействия на желудочно-кишечный тракт; при применении данного лекарственного средства совместно с деферасироксом необходимо тщательное наблюдение за пациентом.
- Пеметрексед: при совместном применении с НПВС может снижаться выведение пеметрекседа; поэтому при применении НПВС в высоких дозах необходимо быть особенно осторожным. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать одновременного применения пеметрекседа и НПВС в течение двух дней до и двух дней после приема пеметрекседа.

Особенности применения

С осторожностью следует применять препарат пациентам с аллергическими состояниями в анамнезе. Избегать применения препарата в комбинации с другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Побочные реакции можно сократить за счет применения наименьшей эффективной дозы в кратчайшие сроки, необходимого для улучшения состояния.

Безопасность пищеварительного тракта

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или ее перфорация, в некоторых случаях с летальным исходом, наблюдались при применении всех НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны пищеварительного тракта. При развитии желудочно-кишечного кровотечения применение препарата следует прекратить. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образование язвы или ее перфорация повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста повышена частота побочных реакций НПВС, особенно возникновение желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, иногда с летальным исходом. Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей дозы. Перед началом применения

декскетопрофена трометамола пациентами, имеющими в анамнезе эзофагит, гастрит и/или язвенную болезнь, следует быть уверенным, что эти заболевания находятся в фазе ремиссии. У пациентов с симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе во время применения препарата необходимо контролировать состояние пищеварительного тракта на предмет возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения. НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения. Применение НПВС может приводить к рецидивам неспецифического язвенного колита, а также болезни Крона у пациентов, находящихся в фазе ремиссии. Для таких пациентов и пациентов, применяющих ацетилсалициловую кислоту в малых дозах или другие лекарственные средства, увеличивающие риск побочных реакций со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например с мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациенты, особенно пожилого возраста, имеющие в анамнезе побочные реакции со стороны пищеварительного тракта, должны сообщить врачу обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой, в частности о желудочно-кишечных кровотечениях, особенно на начальных этапах лечения.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно применяющим лекарственные средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения, а именно – пероральные кортикостероидные средства, антикоагулянтные средства (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные средства, такие как ацетилсалицилаты. .

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушением функции почек лекарственное средство следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВС возможно нарушение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Из-за повышенного риска нефротоксичности лекарственное средство следует назначать с осторожностью при лечении диуретиками, а также тем пациентам, у которых возможно развитие гиповолемии. Во время лечения организм должен получать достаточное количество жидкости во избежание обезвоживания, которое может привести к усилению токсического воздействия на почки. Так же как и все НПВС, лекарственное средство 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 ОПН. Наибольшее нарушение функции почек возникает у пациентов пожилого возраста.

Нарушение функции печени

Пациентам с нарушением функции печени лекарственное средство следует назначать с осторожностью. Аналогично другим НПВС, препарат может вызвать временное и незначительное повышение значений некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При повышении указанных показателей терапию следует прекратить.

Наибольшее нарушение функции печени возникает у пациентов пожилого возраста.

Безопасность в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимы контроль и консультативная помощь. Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов 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 наблюдалась задержка жидкости в тканях и образование отеков. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и длительное время) может несколько повышаться риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена недостаточно. Следовательно, при неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки состояния пациента. Столь же тщательную оценку состояния следует проводить перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет угнетения синтеза простагландинов. Одновременное применение декскетопрофена трометамола и

низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в клинических исследованиях, влияния на показатели коагуляции не выявлено. Однако пациентам, применяющим декскетопрофен трометамол одновременно с препаратами, влияющими на гемостаз, например, варфарин, другие кумариновые препараты или гепарины, необходимо находиться под наблюдением врача. Наибольшее нарушение функции сердечно-сосудистой системы возникает у пациентов пожилого возраста.

Кожные реакции

Были сообщения об очень редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом) на фоне применения НПВС, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольший риск 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 или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить.

Другая информация

Особую осторожность следует уделять в случае назначения лекарственного средства пациентам:

- с наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии);
- с дегидратацией;
- непосредственно после больших хирургических вмешательств.

Если врач считает, что необходимо длительное применение декскетопрофена, следует регулярно контролировать функции печени и почек.

В очень редких случаях отмечали тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема препарата лечение 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, склонны к более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем другие пациенты. Применение данного препарата может вызвать приступы астмы или бронхоспазма, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту

или НПВС.

Возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. До сих пор данных, позволяющих исключить роль НПВС в усилении этого инфекционного процесса, получено не было. Поэтому при ветряной оспе не рекомендуется применять лекарственное средство.

Препарат следует с осторожностью вводить пациентам с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Как и другие НПВС, декскетопрофен трометамол способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний во время его применения. В редких случаях при применении НПВС были сообщения об активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях. Таким образом, если во время применения препарата появляются или усиливаются симптомы бактериальной инфекции, рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

1 ампула препарата содержит 200 мг этанола, что равно 5 мл пива или 2,08 мл вина в дозу. Препарат может негативно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при применении беременным и женщинам, кормящим грудью, детям и пациентам из группы риска, например при заболеваниях печени, а также пациентам с эпилепсией. Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, поэтому практически свободно от натрия.

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

На фоне применения препарата возможно возникновение головокружения, нарушения зрения или сонливости. В таких случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентированию в дорожной ситуации и управлению автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности и в период кормления грудью.

Беременность

Угнетение синтеза простагландинов может негативно отразиться на беременности и/или развитии плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований применение препаратов, угнетающих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности увеличивает риск выкидыша, возникновение у плода порока сердца и несращение передней брюшной стенки. Так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы увеличивался с $< 1\%$ до примерно $1,5\%$. Считается, что опасность возникновения таких явлений повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов у 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 пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Однако исследования декскетопрофена трометамола на животных не выявили токсичности в отношении репродуктивных органов. Назначение декскетопрофена трометамола в I и II триместрах беременности возможно только при крайней необходимости. При назначении декскетопрофена трометамола женщинам, которые планируют беременность, или беременным в I и II триместрах следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение более короткого срока лечения.

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают следующее:

Риски для плода:

- кардиопульмональный токсический синдром (с закупоркой артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, что может прогрессировать в почечной недостаточности с развитием маловодия.

Риски для матери и ребенка в конце беременности:

- удлинение времени кровотечения (эффект угнетения агрегации тромбоцитов), что возможно даже при применении низких доз;
- задержка сокращения матки с соответствующей задержкой родов и затяжными родами.

Период кормления грудью

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет. Препарат противопоказан в период кормления грудью.

Фертильность

Как и все другие НПВС, декскетопрофен трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Для женщин, имеющих проблемы с зачатием или обследования на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Способ применения и дозы

Взрослые. Рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводить через 6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг. Препарат предназначен для кратковременного применения, поэтому его следует применять только в период острой боли (не дольше 2-х суток). Пациентов следует переводить на пероральное применение анальгетиков, если это возможно. Побочные реакции можно сократить за счет применения наименьшей эффективной дозы в кратчайшие сроки, необходимого для улучшения состояния. При послеоперационных болях средней или сильной степени тяжести препарат можно применять по показаниям в тех же рекомендованных дозах в комбинации с опиоидными анальгетиками.

Пациенты пожилого возраста. Корректировка дозы обычно не требуется. Однако из-за физиологического снижения функции почек рекомендуется более низкая доза препарата, а именно максимальная суточная доза составляет 50 мг при легком нарушении функции почек.

Со стороны печени. Для пациентов с патологией печени с легкой или средней степенью тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлда-Пью) следует снизить максимальную суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. При тяжелых заболеваниях печени препарат противопоказан (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью).

Со стороны почек. Для пациентов с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) максимальную суточную дозу следует снизить до 50 мг. При нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин) препарат противопоказан.

Дети и дети. Препарат не следует применять детям и подросткам из-за отсутствия данных по его эффективности и безопасности.

Способ применения

Внутримышечное введение

Раствор для инъекций следует медленно вводить глубоко в мышцы.

Внутривенная инфузия

Для проведения внутривенной инфузии содержание ампулы 2 мл развести в 30-100 мл 0,9% раствора хлорида натрия, растворе глюкозы или растворе Рингера-лактата. Раствор для инфузий следует готовить в асептических условиях, не допуская воздействия дневного света. Приготовленный раствор должен быть прозрачным. Инфузию необходимо проводить в течение 10-30 минут. Не допускать воздействия дневного света на приготовленный раствор.

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

Препарат нельзя смешивать в растворе для инфузий с прометазин и пентазоцином.

Внутривенная инъекция (болюсное введение)

При необходимости содержание одной ампулы (2 мл инъекционного раствора) необходимо вводить внутривенно в течение не менее 15 секунд.

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

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

Препарат можно смешивать только с лекарственными средствами, указанными выше.

При внутримышечном или внутривенном болюсном применении препарат следует немедленно ввести после того, как он был набран из ампулы.

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

Препарат предназначен для однократного применения, поэтому остатки готового раствора следует утилизировать. Перед введением препарата необходимо убедиться в том, что раствор прозрачный и бесцветный. Раствор, содержащий жесткие частицы, применять нельзя.

Дети

Препарат не следует применять детям и подросткам из-за отсутствия данных по его эффективности и безопасности.

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные средства приводят к нарушениям со стороны пищеварительного тракта (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль). При случайной передозировке следует немедленно приступить к симптоматическому лечению в соответствии с состоянием пациента.

Декскетопрофен трометамол удаляется из организма с помощью диализа.

Побочные реакции

В нижеследующей таблице указаны распределенные по органам и системам органов и частоте возникновения побочные действия, связь которых с декскетопрофеном трометамолом, по данным клинических исследований, признан как минимум возможным, а также побочные реакции, сообщения о которых были получены после вывода препарата на рынок.

органы и системы органов	Часто (от 1/100 до 1/10)	Нечасто (от 1/1000 до 1/100)	Редко (от 1/10000 до 1/1000)	Очень редко (от 1/100000 до 1/1000000)
Со стороны крови/лимфатической системы	—	Анемия	—	Нейтропения, тромбоцитопения
Со стороны иммунной системы	—	—	Отек гортани	Анафилактические реакции, включая анафилактический шок
Нарушения питания и обмена веществ	—	—	Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия, отсутствие аппетита	

Психические нарушения	–	Бессонница, беспокойство	–	–
Со стороны нервной системы	–	Головные боли, головокружение, сонливость	Парестезии, обморок	–
Со стороны органов зрения	–	Нечеткость зрения	–	–
Со стороны органов слуха	–	Вертиго	Колокол в ушах	–
Со стороны сердца	–	Пальпитация	Экстрасистолия, тахикардия	–
Со стороны сосудистой системы	–	Артериальная гипотензия, приливы	Артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен	–
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	–	–	Брадикардное	Бронхоспазм, одышка
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота, рвота	Боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота с примесями крови, сухость во рту	Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация	Панкреатит
Со стороны гепатобилиарной системы	–	–	Гепатоцеллюлярная патология	–

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	—	Дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение	Крапивница, угри	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек кожи, фотосенсибилизация
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	—	—	Ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боли в спине	—
Со стороны почек и мочевыводящих путей	—	—	Острая почечная недостаточность, полиурия, почечная боль, кетонурия, протеинурия	Нефрит, нефротический синдром
Со стороны репродуктивной системы	—	—	Менструальные нарушения, нарушения функции предстательной железы	—
Общие и местные нарушения	Боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение	Лихорадка, повышенная утомляемость, боль, озноб, астения, недомогание	Дрожь, периферические отеки	—
Исследование	—	—	Отклонения в печеночных пробах	—

Нарушения со стороны пищеварительного тракта наблюдались наиболее часто.

Возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. По имеющимся данным, на фоне применения препарата может возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, молота, рвота с примесями крови, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона. Реже наблюдается гастрит. Также отмечались отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность, которые могут быть вызваны применением НПВС. Как и в случае применения других НПВС, возможны следующие побочные реакции: асептический менингит, который в целом возникает у пациентов с системной красной волчанкой или болезнью смешанными заболеваниями соединительной ткани, и реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга). Возможны буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

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

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением польза/риск данного лекарственного средства.

Работники учреждений здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему оповещения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

После разбавления раствор хранят в течение 24 ч при температуре от 2 до 8 °С в холодильнике.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

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

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

Упаковка

По 2 мл в ампулах, 10 штук в блистере в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

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