

Состав

действующее вещество: dexketoprofen;

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит декскетопрофен (в форме трометамола) 25 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая (PH 101), целлюлоза микрокристаллическая (PH 102), крахмал кукурузный, натрия крахмальгликолят (тип А), глицерина дистеарат; пленочная оболочка: Opadry white II 85F18422 (спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), макрогол, тальк).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с распределительным риском с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Декскетопрофен трометамол – это соль пропионовой кислоты, оказывающая анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие и относится к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Механизм действия основан на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения 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 декскетопрофена.

Угнетающее действие на изоэнзимы COX-1 и COX-2 было обнаружено у животных и людей.

Клинические исследования показали, что декскетопрофен оказывает эффективное обезболивающее действие, которое развивается через 30 минут после его применения и длится 4–6 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция.

После перорального применения декскетопрофена максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем через 30 минут (15–60 минут). При его применении вместе с пищей значения площади под кривой биодоступности (ППК) не изменяются, однако значение C_{max} снижается, а также уменьшается скорость всасывания (увеличивается t_{max}).

Распределение.

Время распределения и период полувыведения декскетопрофена составляют 0,35 и 1,65 часов соответственно. За счет высокой степени связывания с белками плазмы крови (99%) средний объем распределения составляет менее 0,25 л/кг. Исследования фармакокинетики многократных доз показали, что после последнего применения декскетопрофена значение ППК было не выше, чем после его однократного применения, что доказывает отсутствие кумуляции.

Метаболизм и выведение.

После применения декскетопрофена в моче обнаруживается только S-(+)-энантиомер, что доказывает отсутствие его инверсии у R-(+)-энантиомера в организме человека. Выведение происходит в основном за счет глюкуронизации и последующего выведения почками.

Показания

Симптоматическая терапия боли от легкой до умеренной степени, например костно-мышечная боль, болезненные менструации (дисменорея), зубная боль.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к декскетопрофену, другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) или другим компонентам препарата.

Приступы бронхиальной астмы, бронхоспазм, острый ринит или развитие полипов в носу, крапивницы или ангионевротического отека вследствие применения средств с подобным механизмом действия, например ацетилсалициловой кислоты и других НПВС.

Известны фототоксические или фотоаллергические реакции при применении кетопрофена или фибратов.

Активная фаза язвенной болезни/кровотечения в пищеварительном тракте или кровотечения в пищеварительном тракте, язвы, перфорации в анамнезе.

Кровотечение или перфорация в пищеварительном тракте в анамнезе, связанные с применением НПВС.

другие кровотечения в активной фазе или повышенная кровоточивость.

Геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови.

Хроническая диспепсия.

Болезнь Крона или неспецифический язвенный колит.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина < 59 мл/мин).

Тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью).

Тяжелая дегидратация (вызванная рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости).

III триместр беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормление грудью»).

Период кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нижеследующие взаимодействия лекарственных средств в целом характеризуют препараты класса НПВС.

Комбинации, не рекомендуемые для применения с декскетопрофеном.

- *Другие НПВС (в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и салицилаты в высоких дозах ≥ 3 г/сут):* повышение риска возникновения пептических язв и кровотечений за счет синергического действия.
- *Антикоагулянты (например, варфарина):* усиление их действия (см. раздел «Особенности применения») вследствие высокой степени связывания

декскетопрофена с белками плазмы крови, а также вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. В случае необходимости одновременного применения его следует проводить под наблюдением врача и с тщательным контролем соответствующих лабораторных показателей.

- *Гепарин*: повышается риск кровотечений (из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки). В случае необходимости одновременного применения его следует проводить под наблюдением врача и с тщательным контролем соответствующих лабораторных показателей.
- *Кортикостероиды*: повышение риска пептических язв и кровотечений в пищеварительном тракте.
- *Препараты лития (были сообщения относительно нескольких НПВС)*: увеличение уровня лития в плазме крови вплоть до токсичных значений за счет уменьшения его выведения почками. Этот параметр следует контролировать в начале, коррекции дозы и при завершении лечения декскетопрофеном.
- *Метотрексат при применении в высоких дозах (15 мг/неделю и более)*: увеличение уровня метотрексата в плазме крови за счет уменьшения его выведения почками, что приводит к токсическому воздействию на систему крови.
- *Гидантоин и сульфонамиды*: усиление токсичности этих средств.

Комбинации, требующие осторожного применения с декскетопрофеном.

- *Диуретики, ингибиторы АПФ, антибиотики группы аминогликозидов и антагонисты рецепторов ангиотензина II*: ослабление действия диуретических средств и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) может ухудшиться их состояние при одновременном применении средств, подавляющих действие циклооксигеназы, с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II и антибиотиками группы аминогликоз. Как правило, это ухудшение носит обратимый характер. При применении декскетопрофена одновременно с любым диуретическим средством необходимо убедиться, что пациент адекватно гидратирован, а во время лечения проводить контроль функции почек (см. «Особенности применения»).
- *Метотрексат при применении в малых дозах (менее 15 мг/неделя)*: возможно усиление токсического воздействия на систему крови за счет уменьшения его выведения почками. В случае применения такой комбинации следует производить еженедельный контроль картины крови,

особенно при наличии даже незначительного снижения функции почек, а также у больных пожилого возраста.

- *Пентоксифиллин*: усиление риска кровотечений. В случае применения такой комбинации следует усилить наблюдение за больным и контролировать время кровотечения чаще.
- *Зидовудин*: усиление риска его токсического воздействия на эритропоэз (токсическое влияние на ретикулоциты) вплоть до развития тяжелой анемии через неделю после применения НПВС; в первые 1-2 недели после начала терапии НПВС следует осуществлять контроль анализа крови с подсчетом количества ретикулоцитов.
- *Производные сульфонилмочевины*: возможно усиление их гипогликемического действия за счет вытеснения связей с белками плазмы крови.

Комбинации, которые следует учитывать при применении с декскетопрофеном.

- *β-адреноблокаторы*: возможно ослабление их антигипертензивного действия за счет угнетения синтеза простагландинов.
- *Циклоспорин и такролимус*: усиление токсического действия этих средств на почки за счет воздействия НПВС на синтез простагландинов. При применении такой комбинации следует проводить регулярный контроль функции почек.
- *Тромболические средства*: повышение риска кровотечений.
- *Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышение риска развития пептических язв и кровотечений в пищеварительном тракте (см. «Особенности применения»).
- *Пробенецид*: увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови за счет снижения уровня его ренальной канальцевой секреции и глюкуронизации. При применении такой комбинации следует проводить коррекцию дозы декскетопрофена.
- *Сердечные гликозиды*: возможно увеличение их концентрации в плазме крови.
- *Мифепристон*: существует теоретический риск того, что ингибиторы синтеза простагландинов могут изменить эффективность мифепристона. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что одновременное применение НПВС и простагландинов не влияет на действие мифепристона или простагландинов, а именно на созревание шейки матки или способность матки к сокращению, и не снижает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

- *Антибиотики хинолинового ряда*: результаты исследований на животных показали, что одновременное применение антибиотиков хинолинового ряда в высоких дозах с НПВС повышает риск развития судорог.
- *Тенофовир*: повышение уровня азота мочевины и креатинина в плазме крови. В случае применения такой комбинации следует проводить мониторинг функции почек для контроля потенциального синергического воздействия на их функцию.
- *Деферасирокс*: усиление токсического действия на пищеварительный тракт. В случае применения такой комбинации следует проводить тщательный клинический мониторинг.
- *Пеметрексед*: понижение его выведения из организма. При применении пеметрекседа с более высокими дозами НПВС следует соблюдать осторожность. Пациентам с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать применения НПВС в течение 2 суток и 2 суток после приема пеметрекседа.

Особенности применения

Препарат применять с осторожностью пациентам с аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Побочные реакции препарата можно уменьшить путем применения наименьшей эффективной дозы в кратчайшие сроки, необходимого для устранения симптомов (см. Способ применения и дозы).

Следует избегать одновременного применения препарата с другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Воздействие на пищеварительный тракт.

При применении препаратов класса НПВС в пищеварительном тракте могут развиваться пептические язвы с/без перфорации и кровотечения (даже с летальным исходом). Эти нежелательные явления могут возникнуть в любой период лечения как с симптомами предсказателями, так и без них, и они не зависят от наличия в анамнезе тяжелых нарушений со стороны пищеварительного тракта. Если при применении препарата развилось желудочно-кишечное кровотечение или пептическая язва, лечение следует немедленно прекратить.

Риск развития вышеупомянутых нежелательных явлений повышается пропорционально увеличению дозы НПВС, а также у больных с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе и у лиц пожилого возраста. Во время применения препарата врач должен тщательно наблюдать состояние пациентов,

учитывая возможное появление желудочно-кишечных кровотечений.

Перед началом применения декскетопрофена трометамола и при наличии в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни следует, как и в случае других НПВС, убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии.

У больных с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе необходимо проводить контроль возникновения нарушений со стороны пищеварительного тракта, особенно кровотечений в пищеварительном тракте.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения.

Для уменьшения риска развития нежелательных побочных реакций со стороны пищеварительного тракта врач может назначить лекарственные средства, оказывающие защитное действие на слизистую пищеварительного тракта (мизопростол, ингибиторы протонной помпы). Это также касается пациентов, нуждающихся в сопутствующем назначении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск развития осложнений со стороны пищеварительной системы.

Пациентов следует проинформировать, что о появлении любого дискомфорта в области живота (в первую очередь – желудочно-кишечных кровотечений), особенно в начале лечения, они должны сообщать врачу.

Воздействие на функцию почек.

Препарат применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек, поскольку у них применение НПВС может привести к ухудшению функции почек, задержке жидкости в организме, появлению отеков.

Следует быть осторожным при применении препарата пациентам, применяющим диуретики или подверженным гиповолемии, поскольку существует повышенный риск нефротоксического действия декскетопрофена.

Во время лечения необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости для предотвращения дегидратации и, возможно, связанной с ней повышенной токсичностью почек.

Декскетопрофен может повышать уровень азота мочевины, креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам простагландинов применение декскетопрофена может сопровождаться побочными реакциями со стороны

почек, которые могут приводить к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и ОПН. Пациенты пожилого возраста более подвержены нарушениям со стороны почек.

Воздействие на функцию печени.

Препарат применять с осторожностью пациентам с нарушением функции печени (см. Способ применения и дозы).

Декскетопрофен может вызвать преходящие увеличения некоторых параметров функции печени, а также значительное увеличение уровня АЛТ и АСТ. При значительном повышении уровня печеночных ферментов применение препарата следует прекратить.

Пациенты пожилого возраста более подвержены нарушениям со стороны печени.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему.

Пациентам с артериальной гипертонией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимы контроль и консультативная помощь. Препарат применять с особой осторожностью пациентам с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности, с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения декскетопрофена повышается риск развития сердечной недостаточности: 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 тщательное рассмотрение состояния следует проводить перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Все неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет угнетения синтеза простагландинов. Препарат не рекомендуется применять пациентам, принимающим препараты,

влияющие на гемостаз, например варфарин, другие кумариновые препараты или гепарины (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Наибольшее нарушение функции сердечно-сосудистой системы возникает у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Воздействие на кожу.

Очень редко сообщали о тяжелых кожных реакциях (некоторые – с летальным исходом), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, на фоне применения НПВС. Чаще побочные реакции развиваются в начале лечения; в большинстве случаев – в первый месяц лечения. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других проявлениях гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

Другая информация.

Препарат применять с особой осторожностью пациентам с врожденными расстройствами обмена порфирина (например, острая перемежающаяся порфирия), обезвоженным пациентам, сразу после обширных операций.

При необходимости длительного применения препарата следует проводить регулярный мониторинг функции почек, печени и анализа крови.

Очень редко при применении декскетопрофена возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых проявлениях таких реакций применение препарата следует прекратить. В зависимости от симптомов следует провести соответствующее лечение.

Пациенты с астмой и хроническим ринитом/синуситом и/или назальными полипами имеют повышенный риск аллергических реакций к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС. Применение декскетопрофена может вызвать бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. В настоящее время нельзя исключать роль НПВС в ухудшении течения инфекций, обусловленных varicella. Поэтому следует избегать применения препарата при ветряной оспе.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с гематологическими заболеваниями, системной красной волчанкой и смешанным заболеванием

соединительной ткани.

Как и другие НПВС, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

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

При применении декскетопрофена возможны головокружение, зрительные нарушения или сонливость, что может повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в III триместре беременности и в период кормления грудью (см. раздел «Противопоказания»).

Беременность.

Угнетение синтеза простагландинов может оказать неблагоприятное влияние на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Согласно эпидемиологическим исследованиям применение средств, подавляющих синтез простагландинов, на ранних этапах беременности увеличивает риск выкидыша, порока сердца, гастрошизиса. Абсолютный риск развития сердечно-сосудистых пороков был увеличен минимум на 1%, иногда на 1,5%. Считается, что риск возрастает при увеличении дозы и длительности терапии. У животных при введении ингибиторов синтеза простагландинов наблюдалось увеличение выкидышей до и после имплантации, увеличение летальности эмбриона и плода. 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 на животных не оказали токсического воздействия на репродуктивные органы.

Препарат можно применять в I и II триместрах беременности только при крайней необходимости. При назначении декскетопрофена в I и II триместрах беременности следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение более короткого срока лечения.

На фоне применения ингибиторов синтеза простагландинов в III триместре беременности у плода возможно возникновение таких отклонений:

- сердечно-сосудистая токсичность, например преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии;

- дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с развитием олигогидромниона.

У женщины в конце беременности и у младенца возможны следующие явления:

- увеличение времени кровотечения за счет угнетения агрегации тромбоцитов даже при применении в низких дозах;
- угнетение сократительной активности матки, что приводит к задержке родов и задержке родовой деятельности.

Препарат противопоказан в III триместре беременности.

Период кормления грудью.

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет. Препарат противопоказан в период кормления грудью (см. Противопоказания).

Фертильность.

Как и другие НПВС, применение декскетопрофена может влиять на женскую фертильность и потому не рекомендовано женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата женщинам, которые не могут забеременеть, а также женщинам, которым проводится обследование по поводу бесплодия. При назначении декскетопрофена женщинам, которые планируют беременность, следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение более короткого срока лечения.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения. Таблетки следует проглатывать, запивая достаточным количеством жидкости (например, стакан воды). Одновременное употребление пищи уменьшает скорость всасывания действующего вещества, поэтому при острой боли препарат рекомендуется принимать по меньшей мере за 30 минут до еды.

Побочные реакции препарата можно минимизировать путем применения минимальных эффективных доз в течение более короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов (см. «Особенности применения»).

Препарат не предусмотрен длительной терапии; лечение продолжается, пока есть симптомы.

Взрослые.

В зависимости от вида и интенсивности боли рекомендуемая доза составляет 12,5 мг (½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой) каждые 4-6 часов или 25 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой) каждые 8 часов. Суточная дозировка не должна превышать 75 мг.

Пациенты пожилого возраста.

Таким пациентам рекомендуется начинать лечение с низких доз (суточная доза составляет 50 мг). При хорошей переносимости препарата дозу можно повысить до обычной.

Пациенты с нарушением функции печени.

Пациентам с нарушением функции печени легкой и умеренной степени рекомендуется начинать лечение с низких доз (суточная доза составляет 50 мг) и под строгим наблюдением врача. Препарат противопоказан для применения пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (см. «Противопоказания»).

Пациенты с нарушением функции почек.

Пациентам с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60–89 мл/мин) (см. раздел «Особенности применения») рекомендуется начинать лечение с низких доз (суточная доза составляет 50 мг). Препарат противопоказан для применения пациентам с нарушением функции почек умеренной или тяжелой степени (клиренс креатинина < 59 мл/мин) (см. Противопоказания).

Дети

Безопасность и эффективность применения декскетопрофена детям до 18 лет не установлены. Препарат не применять в этой категории пациентов.

Передозировка

Симптомы.

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные средства приводят к нарушениям со стороны пищеварительного тракта (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, вертиго, дезориентация, головная боль).

Лечение.

При передозировке следует немедленно начать симптоматическую терапию в соответствии с клиническим состоянием пациента. Если взрослый пациент или

ребенок принял дозу более 5 мг/кг массы тела, в течение 1 часа следует принять адсорбент. Для выведения декскетопрофена можно использовать гемодиализ.

Побочные реакции

Ниже представлены побочные реакции, возникшие при клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении декскетопрофена.

Побочные реакции, по крайней мере, связанные с декскетопрофеном, распределены по системам органов и по частоте возникновения: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко, включая частные случаи ($< 1/10000$).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень редко – нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко – отек гортани; очень редко – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Со стороны метаболизма и питания: редко – отсутствие аппетита.

Со стороны психики: нечасто – бессонница, беспокойство.

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение, сонливость; редко – парестезии, синкопе.

Со стороны органов зрения: очень редко – размытость зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринта: нечасто – вертиго; очень редко – шум в ушах.

Со стороны сердца: нечасто – пальпитация; очень редко – тахикардия.

Со стороны сосудов: нечасто – приливы; редко – артериальная гипертензия; очень редко – артериальная гипотензия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – брадикардия; очень редко – бронхоспазм, диспноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: часто – тошнота и/или рвота, боль в животе, диарея, диспепсия; нечасто – гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм; редко – язвенная болезнь, кровотечение из язвы или ее перфорация (см. раздел «Особенности применения»); очень редко – панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко – гепатоцеллюлярные нарушения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – сыпь; редко – крапивница, акне, повышенная потливость; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек лица, фотосенсибилизация, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: редко – боль в спине.

Со стороны почек и мочевой системы: редко – острая почечная недостаточность, полиурия; очень редко – нефрит или нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы.

Общие нарушения: нечасто – утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, недомогание; редко – периферический отек.

Лабораторные показатели: редко – отклонение показателей функции печени.

Чаше наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта. Возможно развитие язвенной болезни, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте, иногда с летальным исходом, особенно у больных пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»). По имеющимся данным при применении декскетопрофена возможны тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молота, рвота с примесями крови, язвенный стоматит, обострение колита, болезнь Крона (см. раздел «Особенности применения»). Реже наблюдается гастрит.

Во время применения НПВС сообщали об отеках, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности.

Как и в случае применения других НПВС, возможны асептический менингит (главным образом возникает у больных системной красной волчанкой или со смешанным коллагенозом) и реакции со стороны крови (пурпура, гипопластическая и гемолитическая анемия, редко – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Возможны буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

Согласно результатам исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и длительное время, может сопровождаться некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел

«Особенности применения»).

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях, возникших после регистрации лекарственного средства, чрезвычайно важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза/риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке и недоступном для детей месте.

Упаковка

10 таблеток в блистере; 1 блистер в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Уорлд Медицин ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.,

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

15 Теммуз Махаллеши Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар,
Стамбул, Турция

Источник инструкции

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