Состав

действующее вещество: 1 мл декскетопрофена трометамолу в пересчете на 100% сухое вещество 36,9 мг, что эквивалентно декскетопрофена 25 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 - это соль пропионовой кислоты, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие и относится к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Механизм его действия основан на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы. В частности тормозится превращение арахидоновой кислоты в циклические ендопероксиды PGG2 и PGH2, из которых образуются простагландины PGE1, PGE2, PGF2a, PGD2, а также простациклин 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 препарата. Была обнаружена угнетающее действие декскетопрофена трометамолу на активность циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2. Клинические исследования при различных видах боли продемонстрировали, что декскетопрофена трометамол оказывает выраженное анальгезирующее действие. Обезболивающее действие декскетопрофена трометамолу при в и 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 (острый боль в пояснице) и почечных коликах. В ходе проведенных исследований анальгетический эффект препарата быстро начинался и достигал

максимума в течение первых 45 минут. Продолжительность обезболивающего действия после применения 50 мг декскетопрофена трометамолу, как правило, составляет 8:00. Клинические исследования показали, что применение препарата Кейвер® 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 прибора для обезболивания, контролируемой пациентом, назначали и декскетопрофена трометамол, то им требовалось гораздо меньше морфия (на 30-45%), чем у пациентов, получавших плацебо.

Фармакокинетика

После введения декскетопрофена трометамолу максимальная концентрация в плазме крови (C max) достигается примерно 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 препарата доказали, что AUC и средняя Cmax после последнего внутримышечного и внутривенного введения не отличаются от показателей после однократного применения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного средства. 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, а период полувыведения - 1-2,7 часа. Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и последующим выводом почками. После введения декскетопрофена трометамолу в моче обнаруживается только оптический изомер S - (+), что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R - (-). После введения однократных и многократных доз степень влияния препарата на здоровых добровольцев пожилого возраста (старше 65 лет), участвовавших в исследовании, был значительно выше (до 55%), чем на молодых добровольцев, однако статистически значимой разницы в максимальной концентрации и времени ее достижения не наблюдалось. Период полувыведения увеличивался (до 48%), а определенный суммарный клиренс сокращался.

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 (боли в

спине).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к декскетопрофена, любого другого НПВП (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;
- активная фаза язвенной болезни или кровотечение, подозрение на них или рецидивирующее язвенная болезнь, или кровотечение в анамнезе (не менее двух подтвержденных фактов язвы или кровотечения), или хроническая диспепсия
- желудочно-кишечное кровотечение, другая кровотечение в активной фазе или повышенная кровоточивость;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП
- болезнь Крона или неспецифический язвенный колит
- бронхиальная астма в анамнезе
- тяжелая сердечная недостаточность
- нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <50 мл/мин)
- тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью)
- геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови;
- III триместр беременности и период кормления грудью
- применение с целью нейроаксиальных (интратекального или эпидурального) введения (из-за содержания этанола).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение таких средств с НПВП не рекомендуется

- Другие НПВП, в том числе салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сут). При одновременном применении нескольких НПВП повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения вследствие их взаимно усиливающей действия.
- Антикоагулянты: НПВП усиливают 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.

Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под наблюдением врача, контролируя соответствующие лабораторные показатели.

- Гепарин повышается риск развития кровотечений (угнетением функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под наблюдением врача, контролируя соответствующие лабораторные показатели.
- Кортикостероидные средства: повышается риск развитую язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения.
- Литий (были сообщения для нескольких НПВП): НПВП 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 контролировать уровень лития в крови.
- Метотрексат в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВП в целом усиливается его негативное влияние на систему крови.
- Производные гидантоина и сульфаниламиды: возможно усиление токсичности этих веществ.

Одновременное применение таких средств с НПВП требует осторожности

- Диуретические средства, ингибиторы АПФ (АПФ), антибактериальные аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен уменьшает эффективность диуретиков и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, угнетающих ЦОГ, одновременно с ингибиторами АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II или антибактериальными аминогликозидами может ухудшить функцию почек, обычно является обратимым процессом. При применении декскетопрофена вместе 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 НПВП усиливается его негативное влияние на систему крови в целом. 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 чаще проверять показатель времени кровотечения.
- Зидовудин: существует риск увеличения токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после 1-й недели применения НПВП приводит к тяжелой анемии. В течение 1-2 недель после начала применения НПВП следует сделать анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов.
- Препараты сульфонилмочевины НПВП способны усилить гипогликемическое действие этих средств за счет замещения препаратов сульфонилмочевины в соединениях с белками плазмы крови.

Следует учесть возможные взаимодействия при применении таких средств

- Бета-блокаторы: НПВП способны ослабить их гипотензивное действие за счет подавления синтеза простагландинов.
- Циклоспорин и такролимус: возможно усиление нефротоксичности за счет влияния НПВП на почечные простагландины; при комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.
- Тромболитические средства повышается риск кровотечения.
- Антиагрегантного средства 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: НПВП способны увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови.
- Мифепристон: через теоретическую вероятность снижения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов простагландинсинтетазы НПВС следует назначать только через 8-12 суток после терапии мифепристоном.
- Хинолонов: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хинолона в высоких дозах в сочетании с НПВС повышается риск развития судорог.

Особенности применения

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

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или ее перфорация, в некоторых случаях с летальным исходом, наблюдали для всех НПВП на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличии в анамнезе серьезной патологии со стороны пищеварительного тракта. При развитии желудочно-кишечного кровотечения препарат следует отменить. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образование язвы или ее перфорация повышаются 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. НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе, поскольку существует риск их обострения. Применение НПВП может приводить к рецидивам неспецифического язвенного колита, а также болезни Крона у пациентов, находящихся в фазе ремиссии. Перед началом применения декскетопрофена трометамолу пациентами, которые имеют в анамнезе эзофагит, гастрит и/или язвенной болезнью, следует быть уверенным, что эти заболевания находятся в фазе ремиссии. У пациентов с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе в течение применения препарата необходимо контролировать состояние пищеварительного тракта относительно возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

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 с мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациентам, особенно пожилого возраста, имеющих в анамнезе побочные реакции со стороны пищеварительного тракта, необходимо известить врача обо всех необычные симптомы, связанные с пищеварительной системой, в частности о желудочно-кишечные кровотечения, особенно на начальных этапах лечения.

Следует с осторожностью назначать 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 средства, такие как ацетилсалициловая кислота.

Неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Одновременное применение декскетопрофена трометамолу и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в клинических исследованиях, влияния на показатели коагуляции не было обнаружено. Однако пациентам, которые применяют декскетопрофена трометамол одновременно с препаратами, влияющими на гемостаз, например варфарин, других непрямых препараты или гепарин, необходимо находиться под наблюдением врача.

Пациентам с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней тяжести следует находиться под наблюдением врача-за возможной задержки жидкости в организме и появление периферических отеков.

Согласно имеющимся клинических и эпидемиологических данных применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска возникновения состояний, вызванных тромбозом артерий, например инфаркта миокарда или инсульта. Данных для исключения декскетопрофена трометамолу недостаточно.

При неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, подтвержденной ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофена трометамол следует применять только после тщательной оценки состояния пациента. То же следует делать перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Были сообщения об очень редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом) на фоне применения НПВП, 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 препарат Кейвер® следует отменить. Как и все НПВП, препарат способен повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов его применение может сопровождаться побочными реакциями со стороны почек, что может привести к гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности.

Как и другие НПВС, препарат может вызвать временное и незначительное повышение показателей некоторых печеночных проб, а также значительное повышение уровня АСТ и АЛТ. При соответствующем увеличении этих показателей лечение следует прекратить.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с нарушениями функции печени и/или почек, а также пациентам с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью, поскольку у них на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и появление периферических отеков. -За повышенного риска нефротоксичности препарат следует с осторожностью применять при лечении диуретиками, а также пациентам, у которых возможно развитие гиповолемии.

Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения препарата повышается риск возникновения сердечной недостаточности.

Больше всего нарушений функции почек, сердечно-сосудистой системы и печени возникает у пациентов пожилого возраста.

Кейвер® следует с осторожностью вводить пациентам с нарушениями кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

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

Как и все другие НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть возможность отмены препарата у женщин, которые имеют проблемы с зачатием или проходят обследование на предмет бесплодия. Назначение препарата Кейвер® в I и II триместрах беременности возможно в случаях крайней необходимости.

Одна ампула препарата Кейвер® содержит 200 мг этанола, равной 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу. Препарат может негативно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при применении

препарата в I и II триместрах беременности, 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, то есть практически свободный от натрия.

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

На фоне применения препарата Кейвер® возможно возникновение головокружения, сонливости и повышенной утомляемости, поэтому не исключается слабый или умеренный влияние на способность управлять автотранспортом или обслуживать другие механизмы. Пациенты должны учитывать это и объективно оценивать свою способность к выполнению таких работ.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

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 и продолжительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов в животных вызвало увеличение пре- и постимплантацийних 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. Однако исследования декскетопрофена трометамолу на животных не выявили токсичности по репродуктивных органов. Назначение декскетопрофена трометамолу в I и II триместрах беременности возможно только при крайней необходимости. При назначении декскетопрофена трометамолу 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 следующее:

Риски для плода:

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

Риски 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.

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет.

Способ применения и дозы

Взрослые. Рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводят 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 более 2 суток). Больных 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 препарат можно применять по показаниям в тех же самых рекомендуемых дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками.

Пациенты пожилого возраста. Корректировка дозы обычно не требуется. Однако через физиологическое снижение функции почек рекомендуется ниже доза, а именно: максимальная суточная доза составляет 50 мг при легком нарушении функции почек.

Заболевания печени. Для больных с патологией 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. При тяжелых заболеваниях печени препарат противопоказан (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Дисфункция почек. Для больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) максимальную суточную дозу следует уменьшить до 50 мг. При нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <50 мл/мин) препарат противопоказан.

Дети. Препарат не следует применять из-за отсутствия данных о его эффективности и безопасности применения.

Внутримышечное введение. Раствор для инъекций следует медленно вводить глубоко в мышцу.

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

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

Кейвер® нельзя смешивать в растворе для инфузий с прометазином и пентазоцином.

Внутривенная инъекция (болюсное введение). При необходимости содержимое 1 ампулы (2 мл раствора для инъекций) вводят 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.

Кейвер® нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами допамина, прометазин, пентазоцина, петидина и гидрокортизона, поскольку образуется белый осадок.

Препарат можно смешивать только с лекарственными средствами, которые указаны выше.

При м или инъекционном применении препарат следует немедленно ввести после того, как его взяли из ампулы. Раствор для инфузии следует применять сразу после его приготовления. В дальнейшем ответственность за условия и продолжительность хранения ложится на медицинского работника.

Приготовленный раствор сохраняет свои свойства в течение 24 часов при температуре 25 °С при условии, что он защищен от воздействия дневного света.

При хранении разбавленных растворов препарата 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.

Препарат Кейвер® предназначен для однократного применения, поэтому остатки готового раствора следует вылить. Перед введением препарата необходимо убедиться, что раствор прозрачный и бесцветный. Раствор, содержащий твердые частицы, применять нельзя.

Дети

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

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные 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. Декскетопрофена трометамол выводится из организма с помощью диализа.

Побочные реакции

В нижеследующей таблице указаны распределены по органам и системам органов и частоте возникновения побочные действия, связь которых с декскетопрофена трометамолом, по данным клинических исследований, признан как минимум возможным, а также побочные реакции, сообщение 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)**	**Очен (меньш**

Со стороны крови/лимфатической системы		Анемия		Нейтроп тромбоц
Со стороны иммунной системы			Отек гортани	Анафила реакции, числе анафила шок
Нарушение питания и обмена веществ			Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия,отсутствие аппетита	
Психические нарушения		Бессонница, беспокойство		
Со стороны нервной системы		Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезии, обморок	
Со стороны органов зрения		Нечеткость зрения		
Со стороны органов слуха		Вертиго	Звон в ушах	
Со стороны сердца		Пальпитация	Экстрасистолия, тахикардия	
Со стороны сосудистой системы		Артериальная гипотензия, приливы	Артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен	
Со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения			Брадипное	Бронхос одышка

Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота, рвота	Боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота с примесью крови, сухость во рту	Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация	Панкреат
Со стороны пищеварительной системы			Гепатит, желтуха	Гепатоце патологи
Со стороны кожи и подкожной клетчатки		Дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение	Крапивница, угри	Синдром Джонсон токсичес эпидерма некролиз Лайелла ангионев отек, оте фотосенс
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани			Ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боль в спине	
Со стороны почек и мочевыводящих путей			Острая почечная недостаточность, полиурия, почечный боль, кетонурия, протеинурия	Нефрит, нефротич 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	
Исследования			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 препарата 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.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г.. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.