

Состав

действующее вещество: декскетопрофен;

1 ампула (2 мл раствора) содержит 50 мг декскетопрофена (в виде декскетопрофена трометамола);

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

* для установки pH раствора в пределах 7,0-8,0.

2 мл раствора для инъекций или инфузий содержит 3,9 мг натрия.

2 мл раствора для инъекций или инфузий 200 мг этанола (96%).

Лекарственная форма

Раствор для инъекций или инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость, практически без механических примесей.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

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

Механизм действия НПВП связан с уменьшением синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы.

В частности тормозится превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, из которых образуются простагландины PGE₁, PGE₂, PGF₂α, PGD₂, а также простаглицлин PGI₂ и тромбоксаны (TxA₂ и TxB₂). Кроме этого, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также косвенно влиять на основное действие препарата.

Угнетающее действие декскетопрофена на изоэнзимы циклогенеза СОХ-1 и СОХ-2 была обнаружена у животных и людей.

Клинические исследования при различных видах боли продемонстрировали, что декскетопрофена трометамол имеет выраженное анальгезирующее действие.

Обезболивающее действие декскетопрофена трометамола при внутривенном и внутримышечном 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 опорно-двигательного (острая 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 трометамола, как правило, составляет 8 часов.

Клинические исследования показали, что применение декскетопрофена трометамолу раствора для инъекций или инфузий позволяет значительно сократить дозу опиатов при их одновременном применении с целью купирования послеоперационной боли. Во время исследований послеоперационной боли, когда пациентам назначали морфий с помощью прибора для обезболивания, контролируемой пациентом, тем пациентам, которым назначали декскетопрофена трометамол, потребовалось значительно меньше морфия (на 35-45%), чем у пациентов, получавших плацебо.

Фармакокинетика

Абсорбция

После введения декскетопрофена трометамола максимальная концентрация достигается через 20 минут (10-45 минут). При однократном внутримышечном или внутривенном введении 25-50 мг площадь под кривой пропорциональной 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 равен примерно 0,35 часа, а

период полувыведения - 1-2,7 часа.

Фармакокинетические исследования многократного применения препарата доказали, что C_{max} (среднее максимальное значение) и AUC («концентрация - время») после последнего внутримышечного или внутривенного введения не отличаются от показателей после однократного применения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного средства.

Метаболизм и выведение

Основной путь выведения 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 - (-) у людей.

Лица пожилого возраста

После введения однократных и многократных доз степень влияния препарата на здоровых добровольцев пожилого возраста (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. 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.

Противопоказания

Препарат Декенор противопоказан в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к декскетопрофену, любому другому НПВП (НПВС) или к вспомогательным веществам препарата;

- если вещества аналогичного действия, например ацетилсалициловая кислота или другие НПВС, провоцируют развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека;
- если были известны фотоаллергические и фототоксические реакции во время лечения кетопрофеном или фибратами;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП;
- активная фаза язвенной болезни/желудочно-кишечного кровотечения или желудочно-кишечное кровотечение, язвенная болезнь, перфорация в анамнезе;
- хроническая диспепсия;
- другие кровотечения в активной фазе или повышенная кровоточивость;
- болезнь Крона или 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 Чайлд-Пью);
- при геморрагическом диатезе и при других нарушениях свертывания крови;
- при тяжелой степени обезвоживания, вызванном рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости;
- III триместре беременности и кормления грудью (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- применения с целью нейроаксиальных (интратекального или эпидурального) введения через содержание этанола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение нижеуказанных средств с НПВП

Нежелательные комбинации

Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и 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 взаимного усиления действия.

Антикоагулянты НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например варфарина (см. Раздел «Особенности применения»), из-за 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 и контролем соответствующих лабораторных показателей.

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 с контролем соответствующих лабораторных показателей.

Кортикостероидные средства: повышается риск развития язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения (см. Раздел «Особенности применения»).

Литий (были сообщения о нескольких НПВС): 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 проконтролировать 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 требует осторожности

Диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антибактериальные аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: декскетопрофен снижает эффективность диуретиков и других антигипертензивных средств. У некоторых больных с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, угнетающих ЦОГ, одновременное применение с ингибиторами АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензиину I или антибактериальными аминогликозидами может ухудшить функцию почек, что, как правило, является обратимым процессом. При применении декскетопрофена вместе с любым диуретическим средством следует убедиться в отсутствии обезвоживания у больного, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек (см. Раздел «Особенности применения»).

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 больных 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 сульфонилмочевины за счет замещения их в сочетаниях 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.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Особенности применения»).

Пробенецид: возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что, вероятно, обусловлено угнетением канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена.

Сердечные гликозиды: НПВП способны увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови.

Мифепристон: существует теоретическая вероятность снижения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов простагландинсинтетазы.

Ограниченные данные показывают, что применение НПВП в день применения

простагландина не влияет отрицательно на действие мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократительную способность матки и не снижает клиническую эффективность метода медикаментозного прерывания маточной беременности.

Хинолон: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хинолона в высоких дозах в сочетании с НПВС повышается риск развития судорог.

Тенофовир: одновременное применение с НПВП может увеличить концентрации азота мочевины и креатинина в плазме крови. Следует тщательно проверять функции почек для контроля потенциального суммарного воздействия на функции почек.

Деферасирокс: одновременное применение с НПВП может увеличить риск желудочно-кишечного токсичности. Нужен тщательный клинический контроль при сочетании деферасирокса с этими веществами.

Особенности применения

С осторожностью применять пациентам с аллергическими состояниями в анамнезе.

Необходимо избегать применения препарата Декенор в комбинации с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Побочные реакции можно сократить за счет применения наименьшей эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния (см. Раздел «Способ применения и дозы» и информацию о желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисках ниже).

Безопасность желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или перфорация, в некоторых случаях с летальным исходом, наблюдались при применении всех НПВП на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны пищеварительного тракта. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или образованию язвы во время терапии применение препарата Декенор следует прекратить.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образование язвы или ее перфорации повышается с увеличением дозы НПВС у больных со случаями язвы в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), а также у больных пожилого возраста.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения (см. Раздел «Побочные реакции»).

Как и для всех НПВС, 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.

Комбинированная терапия с препаратами-протекторами, например мизопростолом или ингибиторами протонной помпы, может быть целесообразной для таких больных и больных, принимающих ацетилсалициловую кислоту в малых дозах или другие средства, увеличивающие риск возникновения побочных желудочно-кишечных реакций (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

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 препарат больным, одновременно применяют средства, увеличивающие 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 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациенты пожилого возраста

У больных пожилого возраста повышенная частота побочных реакций НПВП, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, иногда с летальным исходом (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Лечение таких больных следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Почечная безопасность

Следует с осторожностью назначать препарат больным с нарушением функции почек, а также больным 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 отеков. Из-за повышенного риска нефротоксичности препарат следует с осторожностью применять при лечении диуретиками, а также больным, у которых возможно развитие гиповолемии.

Во время терапии необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости для предотвращения обезвоживания и связанным с ним возможным увеличением почечной токсичности.

Как и все НПВП, препарат способен повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов может вызвать побочные реакции со стороны почек, что может привести к гломерулонефриту, интерстициального нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности.

Нарушение функции почек чаще возникают у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Безопасность печени

Следует с осторожностью назначать препарат больным с нарушением функции печени. Как и другие НПВС, препарат может вызвать временное незначительное повышение показателей некоторых печеночных проб, а также значительное повышение уровня АСТ и АЛТ. При увеличении этих показателей лечение следует прекратить.

Чаще всего нарушения функции печени возникают у больных пожилого возраста (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Сердечно-сосудистая и цереброваскулярная безопасность

Пациентам с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней тяжести следует находиться под наблюдением врача. Особую осторожность следует соблюдать при лечении больных с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения препарата повышается риск возникновения сердечной недостаточности, из-за возможной задержки жидкости в организме и появление отеков во время терапии НПВС.

Согласно имеющимся клиническим и эпидемиологическим данным 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 трометамола 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.

Все 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 изучали в контролируемых клинических исследованиях и влияния на показатели коагуляции не было обнаружено. Однако пациентам, которые применяют декскетопрофена трометамол одновременно с препаратами, влияющими на гемостаз, например варфарин, других непрямым препараты или гепарин, необходимо находиться под тщательным наблюдением (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Чаще всего нарушения функции сердечно-сосудистой системы возникают у больных пожилого возраста (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Реакции кожи

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. 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 Декенор, раствор для инъекций или инфузий следует отменить.

Другая информация

Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов:

- с врожденным нарушением метаболизма порфиринов (например, острая перемежающаяся порфирия);
- с обезвоживанием;
- непосредственно после радикальной операции.

Если долговременная терапия декскетопрофена была признана необходимой, следует регулярно проверять состояние функций печени и почек, а также проводить анализ крови.

Тяжелые аллергические реакции (например, анафилактический шок) наблюдались в очень редких случаях. При первых признаках появления реакций гиперчувствительности применение препарата Декенор, раствор для инъекций или инфузий, следует прекратить. В зависимости от симптомов, любые лечебные процедуры должны быть инициированы специалистами учреждений здравоохранения.

Пациенты, страдающие от приступов астмы в сочетании с хроническими ринитами, хроническими синуситами и/или назальным полипозом, более склонны к появлению аллергических реакций при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВС. Введение препарата может спровоцировать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергическими реакциями на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП в анамнезе (см. Раздел «Противопоказания»).

В особых случаях ветряная оспа может стать причиной серьезных инфекционных осложнений кожи и мягких тканей. В настоящее время невозможно исключить роль НПВП в ухудшении симптомов этих инфекций, поэтому целесообразно избегать применения препарата в случае ветряной оспы.

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

Как и другие НПВС, декскетопрофена трометамол может маскировать симптомы инфекционных заболеваний во время его применения. При применении НПВП сообщалось об активизации инфекционных процессов, локализуются в мягких тканях. Таким образом, если при применении появляются или усиливаются симптомы бактериальной инфекции, больным рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

Этанол

Каждая ампула препарата Декенор содержит 200 мг этанола, что эквивалентно 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу. Препарат может негативно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом.

Следует быть осторожным при применении беременным и кормящим грудью, детям и пациентам с заболеваниями печени и больным эпилепсией.

Натрий

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически свободный от натрия.

Особые меры безопасности.

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

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 (см. «Срок годности»). Приготовленный раствор должен быть прозрачным.

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

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

Препарат Декенор предназначен для однократного применения, неиспользованный раствор должен быть утилизирован. Перед использованием необходимо проверить, что раствор прозрачный и бесцветный. Раствор, содержащий твердые частицы, применять нельзя.

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

На фоне применения декскетопрофена, раствора для инъекций или инфузий, возможно появление таких побочных реакций: головокружение, беспокойство или сонливость. В таких случаях снижается скорость реакции и способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности и в период кормления грудью (см. Раздел «Противопоказания»).

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и / или развитие эмбриона/плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований применения препаратов, подавляющих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и образования гастрошизиса. 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. Исследования на животных показали, что применение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к увеличению потерь эмбрионов до и после имплантации и летальности эмбрионов / плодов. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в течение стадии органогенеза, наблюдали увеличение случаев различных аномалий, включая сердечно-сосудистую. Однако исследования на животных не показали репродуктивной токсичности декскетопрофена трометамолу.

Назначение декскетопрофена трометамолу в I и II триместрах беременности возможно только при крайней необходимости. Женщинам, планирующим беременность, или в I и II триместрах беременности следует применять наименьшую возможную эффективную дозу декскетопрофена трометамолу течение как можно более короткого срока лечения.

На III триместра все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают риски для плода:

- кардиопульмональный токсический синдром (с закупоркой артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодие;
- в конце беременности для матери и ребенка;
- удлинение времени кровотечения (эффект подавления агрегации тромбоцитов), даже при условии применения низких доз;
- задержки сокращения матки, вызывает задержку родов и затяжные роды.

Период кормления грудью

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

Фертильность

Как и другие НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому не рекомендуется применять женщинам, планирующим

беременность. Для женщин, которые имеют проблемы с зачатием или проходят обследование 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 Декенор предназначен для кратковременного применения, поэтому его следует применять только в период острой боли (не более 2 суток). Пациентов следует переводить на пероральное применение анальгетиков, когда это возможно.

Побочные реакции можно сократить за счет применения менее эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния (см. раздел «Особенности применения»).

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 - 50 мг при легком нарушении функции почек (см. раздел «Особенности применения»).

Заболевания печени. Для больных с патологией печени с 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) (см. Раздел «Противопоказания»).

Дисфункция почек. Для больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) максимальную суточную дозу следует уменьшить до 50 мг. При нарушении функции почек средней или тяжелой

степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин) препарат противопоказан (см. Раздел «Противопоказания»).

Способ применения

Препарат Декенор предназначен для внутримышечного и внутривенного введения.

Внутримышечное введение. Содержимое 1 ампулы (2 мл) следует медленно вводить глубоко в мышцу.

Инфузия. Содержимое 1 ампулы разводить в соответствии с методикой, описанной в разделе «Особые меры безопасности». Инфузию необходимо проводить в течение 10-30 минут. Не допускать влияния естественного дневного света на приготовленный раствор.

Внутривенная инъекция (болюсное введение). При необходимости содержимое 1 ампулы (2 мл) препарата Декенор вводить в течение не менее 15 секунд.

При внутримышечном или внутривенном инъекционном применении препарат Декенор следует немедленно ввести после того, как он был набран из ампулы (см. Разделы «Срок годности» и «Несовместимость»).

При внутривенном инфузионном применении раствор следует готовить в асептических условиях, не допуская влияния естественного дневного света (см. разделы «Особые меры безопасности» и «Срок годности»). Инструкция разведения лекарственного средства перед применением приведена в разделе «Особые меры безопасности».

Дети

Применение препарата Декенор детям изучали. Препарат не следует применять детям 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 больного. Декскетопрофена трометамол выводится из организма с помощью диализа.

Побочные реакции

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме декскетопрофена трометамолу, были разделены на следующие группы по частоте возникновения побочных эффектов:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Начаста ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$)

Очень редко ($<1/10000$)

Неизвестно (частоту нельзя оценить по имеющимся данным).

В нижеследующей таблице указаны реакции, распределенные по органам и системам органов и частоте возникновения побочных эффектов, связь которых с декскетопрофена трометамолом, раствором для инъекций или инфузий, по данным клинических исследований, признан как минимум возможным, а также побочные реакции, сообщение о которых были получены после вывода препарата на рынок.

	Часто	Начасто	Редко	Очень редко
Со стороны крови/лимфатической системы		Анемия		Нейтропения, тромбоцитопения
Со стороны иммунной системы			Отек гортани	Анафилактические реакции, анафилактический шок
Со стороны обмена веществ			Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия	
Со стороны психики		Бессонница		

Со стороны нервной системы		Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезии, обморок	
Со стороны органов зрения		Нечеткость зрения		
Со стороны органов слуха и вестибулярные расстройства			Шум в ушах	
Со стороны сердца			Экстрасистолия, тахикардия	
Со стороны сосудистой системы		Артериальная гипотензия, приливы	Артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен	
Со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения			Брадипное	Бронхосп
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота, рвота	Боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота с примесью крови, сухость во рту	Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация (См. Раздел «Особенности применения»)	Панкреа
Со стороны печени			Гепатоцеллюлярное поражение	

Со стороны кожи и подкожной клетчатки		Дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение	Крапивница, акне	Синдром Джонсона-Токсический эпидермальный некролиз Лайелла ангионевротический отек, отечная реакция фоточувствительность
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, почечная колика, кетонурия, протеинурия	Нефрит и нефротический синдром
Со стороны репродуктивной системы			Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы	
Нарушение общего характера	Боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение	Лихорадка, повышенная утомляемость, боли, озноб	Дрожь, периферические отеки	
По результатам исследований			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 (см. Раздел «Особенности применения»). 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 (см. Раздел «Особенности применения»).

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 больных 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, несколько увеличивает риск развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например инфаркта миокарда и инсульта (см. Раздел «Особенности применения»).

Отчет об ожидаемых побочных реакциях

Отчетность о предполагаемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза / риск лекарственного средства. Информацию о любых предполагаемых побочных реакциях следует подавать в соответствии с требованиями законодательства.

Срок годности

2 года.

После разведения (см. Раздел «Особые меры безопасности») полученный раствор хранить в защищенном от света месте. Приготовленный раствор сохраняет свои физико-химические свойства в течение 24 часов при температуре 25 ° С. Если метод разведения исключает риск микробного загрязнения, готовый раствор следует применять сразу после его приготовления.

Если нет возможности немедленного использования, в дальнейшем ответственность за условия и продолжительность хранения ложится на пользователя.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света. Для лекарственного средства не требуются специальные температурные условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия хранения после разведения приведены в разделе «Срок годности».

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

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