Склад

діюча речовина: декскетопрофен;

1 мл розчину для ін’єкцій містить декскетопрофену трометамолу 36,909 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Декскетопрофен. Код АТХ М01А Е17.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Декскетопрофену трометамол — це трометамінова (S)-(+)-2-(3-бензоїлфеніл) сіль пропіонової кислоти, що чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію і належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Механізм дії

Механізм дії НПЗЗ базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази. Зокрема гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG_2 та PGH_2, з яких утворюються простагландини PGE_1, PGE_2, PGF_{2a}, PGD_2, а також простациклін PGI_2 та тромбоксани TxA_2 і TxB_2. Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію препарату.

Фармакодинамічні ефекти

В експериментах на тваринах та у людини була виявлена пригнічувальна дія декскетопрофену на активність циклооксигенази-1 та циклооксигенази-2.

Клінічна ефективність та безпека

Клінічні дослідження з різними моделями болю продемонстрували аналгетичну ефективність декскетопрофену.

Знеболювальну дію декскетопрофену після внутрішньом’язового та внутрішньовенного введення при помірному та тяжкому болю вивчали у різних моделях хірургічного болю (ортопедичні та гінекологічні/абдомінальні оперативні втручання), а також при м’язово-скелетному болю (модель гострого болю у попереку) та нирковій кольці.

У дослідженнях встановлено, що аналгетичний ефект був швидким та досягав піка упродовж перших 45 хвилин. Тривалість знеболювальної дії після застосування 50 мг декскетопрофену, як правило, становить 8 годин. Відомо, що застосування декскетопрофену дозволяє значно скоротити дозу опіатів при їхньому одночасному застосуванні з метою купірування післяопераційного болю у клінічних дослідженнях. Якщо пацієнтам, яким з метою купірування післяопераційного болю призначали введення морфію за допомогою приладу для знеболювання, що контролюється пацієнтом, і декскетопрофен, то їм було потрібно значно менше морфію (на 30–45 %), ніж пацієнтам, які отримували плацебо.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Після внутрішньом’язового введення декскетопрофену трометамолу людині максимальна концентрація досягається приблизно через 20 хвилин (10–45 хвилин). Доведено, що при одноразовому внутрішньом’язовому або внутрішньовенному введенні 25–50 мг препарату площа під кривою AUC («концентрація — час») пропорційна до дози.

Розподіл

Аналогічно до інших лікарських засобів із високим ступенем зв’язування з білками плазми крові (99 %), об’єм розподілу декскетопрофену становить у середньому 0,25 л/кг. Період напівжиття становить приблизно 0,35 години, а період напіввиведення — 1–2,7 години. Фармакокінетичні дослідження багаторазового застосування препарату довели, що AUC та C_{max} (середнє максимальне значення) після останнього внутрішньом’язового та внутрішньовенного введення не відрізняються від показників після одноразового застосування, що свідчить про відсутність кумуляції лікарського засобу.

Метаболізм та виведення

Після введення декскетопрофену трометамолу у сечі виявляється тільки оптичний ізомер S-(+), що свідчить про відсутність трансформації препарату у людини в оптичний ізомер R-(–). Метаболізм декскетопрофену в основному відбувається шляхом кон’югації з глюкуроновою кислотою та наступним виведенням нирками.

Пацієнти літнього віку

Після введення одноразових та багаторазових доз вплив препарату на здорових добровольців літнього віку (від 65 років) був значно вищим (до 55 %), ніж на молодих добровольців, однак статистично значущої різниці у максимальній концентрації та часі її досягнення не спостерігали. Середній період напіввиведення збільшувався після одноразової та повторних доз (до 48 %), а видимий загальний кліренс скорочувався.

Показання

Симптоматичне лікування гострого болю помірної та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування лікарського засобу недоцільне, наприклад при післяопераційних болях, ниркових кольках та болю у попереку (біль у спині).

Протипоказання

- Підвищена чутливість до декскетопрофену, до будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин лікарського засобу.
- Протипоказано застосовувати пацієнтам, у яких речовини аналогічної дії, наприклад ацетилсаліцилова кислота або інші НПЗЗ, провокують розвиток нападів бронхіальної астми, бронхоспазму, гострого риніту або спричиняють розвиток носових поліпів, появу кропив’янки або ангіоневротичного набряку.
- Фотоалергічні або фототоксичні реакції під час лікування кетопрофеном або фібратами.
- Активна фаза виразкової хвороби, гастроінтестинальної кровотечі або виразкова хвороба, кровотеча чи перфорація в анамнезі.
- Хронічна диспепсія.
- Інші кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість.
- Шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, пов’язані із терапією НПЗЗ.
- Хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт.
- Тяжка серцева недостатність.

- Порушення функції нирок помірного або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 59 мл/хв).
- Тяжке порушення функції печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда — П’ю).
- Геморагічний діатез та інші порушення згортання крові.
- Тяжка дегідратація (внаслідок блювання, діареї або недостатнього надходження рідини).
- III триместр вагітності та період годування груддю.
- Протипоказане нейроаксіальне (інтратекальне або епідуральне) введення через вміст етанолу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Одночасне застосування таких засобів з НПЗЗ не рекомендується:

- інші НПЗЗ, у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 і саліцилати у високих дозах (≥ 3 г/добу). При одночасному застосуванні кількох НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі внаслідок взаємного посилення дії;
- антикоагулянти: НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, наприклад варфарину, внаслідок високого ступеня зв’язування декскетопрофену з білками плазми крові, а також пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під ретельним контролем лікаря та при відповідних лабораторних показниках;
- гепарини: підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів і пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки). Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під ретельним контролем лікаря та при відповідних лабораторних показниках;
- кортикостероїдні засоби: підвищується ризик розвитку виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі;
- літій (були повідомлення щодо кількох НПЗЗ): НПЗЗ підвищують рівень літію у крові, що може призвести до інтоксикації (понижується виведення літію нирками). Тому на початку застосування декскетопрофену, при корекції дози або відміні препарату необхідно проконтролювати рівень літію у крові;
- метотрексат у високих дозах (не менше 15 мг на тиждень). За рахунок зменшення ниркового кліренсу метотрексату на тлі застосування НПЗЗ у цілому посилюється його негативний вплив на систему крові;
- похідні гідантоїну та сульфонаміди: можливе посилення токсичності цих речовин.

Одночасне застосування таких засобів з НПЗЗ вимагає обережності:

- діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антибактеріальні аміноглікозиди та антагоністи рецепторів ангіотензину II. Декскетопрофен понижує ефективність діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або в осіб літнього віку) застосування засобів, що пригнічують циклооксигеназу, одночасно з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II або антибактеріальними аміноглікозидами може погіршити функцію нирок, що, як правило, є оборотним процесом. При застосуванні декскетопрофену разом із будь-яким діуретичним засобом слід переконатися у відсутності зневоднення у пацієнта, а на початку лікування необхідно контролювати функцію нирок;
- метотрексат у низьких дозах (менше 15 мг на тиждень): за рахунок зменшення ниркового кліренсу метотрексату на тлі застосування НПЗЗ посилюється його негативний вплив на систему крові загалом. У перші тижні одночасного застосування необхідно щотижня проводити аналіз крові. Навіть при незначному порушенні функції нирок, а також у пацієнтів літнього віку лікування слід проводити під суворим наглядом лікаря;
- пентоксифілін: існує ризик кровотечі. Необхідно посилити контроль і частіше перевіряти показник часу кровотечі;
- зидовудин: існує ризик збільшення токсичного впливу на еритроцити за рахунок впливу на ретикулоцити, що після 1-го тижня застосування НПЗЗ призводить до тяжкої анемії. Протягом 1–2 тижнів після початку застосування НПЗЗ слід зробити аналіз крові та перевірити вміст ретикулоцитів;
- препарати сульфонілсечовини: НПЗЗ здатні посилити гіпоглікемічну дію цих засобів за рахунок заміщення препаратів сульфонілсечовини у сполуках із білками плазми крові.

Слід врахувати можливі взаємодії при застосуванні таких засобів:

- бета-блокатори: НПЗЗ здатні послабити їхню антигіпертензивну дію за рахунок пригнічення синтезу простагландинів;
- циклоспорин та такролімус: можливе посилення нефротоксичності за рахунок впливу НПЗЗ на ниркові простагландини. При комбінованій терапії слід контролювати функцію нирок;
- тромболітичні засоби: підвищується ризик кровотечі;
- антиагрегантні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі;
- пробенецид: можливе збільшення концентрації декскетопрофену у плазмі крові, що, вірогідно, зумовлено пригніченням ниркової канальцевої секреції

та кон’югації препарату з глюкуроновою кислотою і вимагає корекції дози декскетопрофену;
- серцеві глікозиди: НПЗЗ здатні збільшити концентрацію глікозидів у плазмі крові;
- міфепристон: існує теоретична ймовірність зниження ефективності міфепристону під впливом інгібіторів простагландинсинтетази. Згідно з деякими даними, одночасне застосування НПЗЗ у день прийому простагландинів не знижує ефективність міфепристону і простагландину щодо дозрівання шийки матки або скоротливості матки та не знижує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності;
- хінолонові антибіотики: результати досліджень на тваринах показали, що при застосуванні похідних хінолону у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищується ризик розвитку судом;
- тенофовір: одночасне застосування з НПЗЗ може призвести до підвищення рівня азоту сечовини та креатиніну в плазмі крові; слід контролювати функцію нирок для виявлення потенційного синергічного впливу на ниркову функцію;
- деферасирокс: у разі одночасного застосування з НПЗЗ можливе посилення ризику шлунково-кишкової токсичності. Потрібен ретельний клінічний моніторинг під час застосування такої комбінації;
- пеметрексед: у разі одночасного застосування з НПЗЗ можливе зниження виведення пеметрекседу, тому при застосуванні НПЗЗ у високих дозах потрібна особлива обережність. Слід уникати одночасного застосування пеметрекседу з НПЗЗ протягом 2 днів до та 2 днів після прийому пеметрекседу пацієнтам із легким та помірним порушенням ниркової функції (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв).

Особливості щодо застосування

З обережністю застосовувати пацієнтам з алергічними станами в анамнезі. Уникати застосування лікарського засобу Дексил у комбінації з іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для контролю симптомів.

Вплив на травну систему

Шлунково-кишкові кровотечі, утворення виразки або її перфорація, у деяких випадках з летальним наслідком, спостерігалися при застосуванні усіх НПЗЗ на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку травного тракту. При розвитку шлунково-кишкової кровотечі або виразок застосування лікарського засобу слід

припинити.

Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки або її перфорації підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ, у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку. У пацієнтів літнього віку підвищена частота побічних реакцій НПЗЗ, надто виникнення шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, іноді з летальним наслідком. Лікування таких пацієнтів слід розпочинати з найменшої можливої дози. НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їхнього загострення.

Для таких пацієнтів та пацієнтів, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах або інші засоби, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту, може бути потрібна комбінована терапія з препаратами-протекторами, наприклад мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам, особливо літнього віку, які мають в анамнезі побічні реакції з боку травного тракту, необхідно сповістити лікаря про всі незвичні симптоми, пов’язані з травною системою, зокрема про шлунково-кишкові кровотечі, особливо на початкових етапах лікування.

Слід з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам, які одночасно застосовують засоби, що збільшують ризик виникнення виразки або кровотечі, а саме: пероральні кортикостероїдні засоби, антикоагулянтні засоби (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагрегантні засоби, такі як аспірин.

Вплив на нирки

Слід дотримуватись обережності у разі застосування лікарського засобу пацієнтам із порушенням ниркової функції. У таких пацієнтів застосування НПЗЗ може призвести до погіршення функції нирок, затримки рідини та набряків. Обережності також потребують пацієнти, які отримують терапію діуретичними засобами, або ті, у кого може розвинутися гіповолемія, оскільки існує підвищений ризик нефротоксичності.

Під час лікування слід забезпечити достатнє споживання рідини, щоб запобігти зневодненню та можливому пов’язаному з ним посиленню ниркової токсичності.

Як і усі НПЗЗ, препарат здатний підвищувати рівень азоту сечовини та креатиніну у плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів його застосування може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що може призвести до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту,

папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності.

У пацієнтів літнього віку порушення функції нирок спостерігається частіше.

Вплив на печінку

Слід дотримуватись обережності у разі застосування пацієнтам із порушенням функції печінки. Як і інші НПЗЗ, препарат може спричинити тимчасове та незначне підвищення показників деяких печінкових проб, а також значне підвищення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ) та аланінамінотрансферази (АЛТ). При відповідному збільшенні цих показників лікування слід припинити.

У пацієнтів літнього віку порушення функції печінки спостерігається частіше.

Вплив на серцево-судинну систему та цереброваскулярний кровотік

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня в анамнезі слід перебувати під ретельним наглядом лікаря через можливу затримку рідини в організмі та появу периферичних набряків, про які повідомляли під час лікування НПЗЗ.

Особливої обережності потребує лікування пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки на тлі застосування препарату підвищується ризик виникнення серцевої недостатності.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може дещо збільшувати ризик виникнення станів, спричинених тромбозом артерій, наприклад інфаркту міокарда або інсульту. Даних для виключення такого ризику при застосуванні декскетопрофену недостатньо.

При неконтрольованій артеріальній гіпертензії, застійній серцевій недостатності, підтвердженій ішемічній хворобі серця, захворюванні периферичних артерій та/або судин головного мозку декскетопрофен слід застосовувати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Те саме потрібно робити перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних захворювань (наприклад: артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління).

Усі неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. З контрольованих клінічних досліджень відомо, що одночасне застосування декскетопрофену та низькомолекулярного гепарину у профілактичних дозах у

післяопераційний період не впливає на показники коагуляції. Однак пацієнтам, які застосовують декскетопрофен одночасно з препаратами, що впливають на гемостаз (наприклад варфарин, інші кумаринові препарати або гепарини), необхідно перебувати під ретельним наглядом лікаря.

У пацієнтів літнього віку порушення серцево-судинної функції спостерігається частіше.

Вплив на шкіру

Були повідомлення про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексфоліативного дерматиту, синдрому Стівенса — Джонсона та токсичного епідермального некролізу. Найбільший ризик їхнього виникнення спостерігається у пацієнтів на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом 1-го місяця терапії. При появі шкірних висипів, ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості лікарський засіб Дексил слід відмінити.

Інші застереження

Особливої обережності потребують пацієнти:

- зі спадковим порушенням метаболізму порфірину (наприклад з гострою переміжною порфірією);
- із дегідратацією;
- безпосередньо після великих хірургічних утручань.

Якщо лікар вважає, що довготривала терапія декскетопрофеном є необхідною, слід регулярно контролювати функцію печінки та нирок, а також показники загального аналізу крові.

У дуже рідкісних випадках спостерігали тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках розвитку тяжких реакцій гіперчутливості після застосування декскетопрофену лікування слід припинити. Залежно від симптомів, будь-які необхідні з медичної точки зору процедури повинні бути призначені та проводитися під наглядом лікаря.

Пацієнти з бронхіальною астмою у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом та/або поліпозом носа мають вищий ризик розвитку алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж інші пацієнти.

Застосування цього лікарського засобу може спричинити напади бронхіальної астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову

кислоту чи НПЗЗ.

У виняткових випадках вітряна віспа може бути причиною серйозних інфекційних ускладнень шкіри та м’яких тканин. На сьогодні не можна виключити роль НПЗЗ у погіршенні перебігу цих інфекцій. Таким чином, рекомендується уникати застосування декскетопрофену при вітряній віспі.

Декскетопрофен слід з обережністю вводити пацієнтам із порушенням кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен здатний маскувати симптоми інфекційних захворювань. В окремих випадках під час застосування НПЗЗ відбувалася активізація інфекційних процесів, що локалізуються у м’яких тканинах. Таким чином, якщо під час застосування з’являються або посилюються симптоми бактеріальної інфекції, пацієнтам рекомендується негайно звернутися до лікаря.

Кожна ампула лікарського засобу Дексил містить 200 мг етанолу, що дорівнює 5 мл пива або 2,08 мл вина на дозу. Вміст етанолу слід враховувати при застосуванні лікарського засобу під час вагітності та грудного годування, пацієнтам із групи високого ризику, наприклад при захворюваннях печінки, а також хворим на епілепсію. Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому практично не містить вільного натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу Дексил протипоказане у III триместрі вагітності та у період годування груддю.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викидня, виникнення у плода вади серця та незрощення передньої черевної стінки на ранніх термінах вагітності при застосуванні препаратів, які пригнічують синтез простагландинів. Так, абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з < 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик виникнення таких явищ підвищується зі збільшенням дози препарату та тривалості терапії. У тварин застосування інгібітора синтезу простагландинів призводило до збільшення до- і постімплантаційних втрат та ембріональної летальності. Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів протягом органогенезу, підвищувалася частота різних вад розвитку, зокрема серцево-судинної системи. Однак дослідження на тваринах не виявили репродуктивної токсичності

декскетопрофену. Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування декскетопрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок порушення функції нирок плода. Це порушення може виникнути незабаром після початку лікування та зазвичай є оборотним після його припинення. Крім того, повідомляли про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі, що у більшості випадків було оборотним після припинення лікування. Призначення декскетопрофену трометамолу у I та II триместрах вагітності можливе тільки у разі крайньої необхідності. При призначенні декскетопрофену трометамолу жінкам, які планують вагітність або у I та II триместрах вагітності, слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування. Після застосування декскетопрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го тижня вагітності, слід розглянути можливість антенатального моніторингу щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки. У разі виявлення олігогідрамніону або звуження артеріальної протоки застосування декскетопрофену слід припинити.

Під час III триместру усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють такі ризики для плода:

- кардіопульмональний токсичний синдром (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком маловоддя;

ризики наприкінці вагітності для матері та дитини:

- подовження часу кровотечі (ефект пригнічення агрегації тромбоцитів), що можливе навіть за умови застосування низьких доз;
- затримка скорочення матки з відповідною затримкою пологів та затяжними пологами.

Годування груддю

Даних щодо проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Декскетопрофен протипоказаний жінкам у період годування груддю.

Фертильність

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен може негативно впливати на жіночу фертильність, тому його застосування не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Для жінок, які мають проблеми із зачаттям або проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути можливість припинення застосування декскетопрофену.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На тлі застосування лікарського засобу Дексил можливе виникнення запаморочення, сонливості та порушення зору. У цих випадках може погіршитися здатність реагувати, брати активну участь у дорожньому русі та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дорослі. Рекомендована доза становить 50 мг з інтервалом 8–12 годин. При необхідності повторну дозу вводять через 6 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 150 мг. Лікарський засіб призначений для короткочасного застосування, тому його слід вводити тільки у період гострого болю (не довше 2 діб). Пацієнтів потрібно переводити на пероральне застосування аналгетиків, якщо це можливо. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменш ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для контролю симптомів. При післяопераційних болях помірного або сильного ступеня препарат можна застосовувати за показаннями у тих же самих рекомендованих дозах у комбінації з опіоїдними аналгетиками.

Пацієнти літнього віку. Коригування дози зазвичай не потрібне. Однак через фізіологічне зниження функції нирок рекомендується нижча доза препарату, а саме — максимальна добова доза становить 50 мг при легкому порушенні функції нирок.

Порушення з боку печінки. Для пацієнтів із патологією печінки легкого або помірного ступеня (5–9 балів за шкалою Чайлда — П’ю) слід зменшити максимальну добову дозу до 50 мг та ретельно контролювати функцію печінки. При тяжких захворюваннях печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда — П’ю) препарат протипоказаний.

Порушення з боку нирок. Для пацієнтів із порушенням функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 60–89 мл/хв) максимальну добову дозу слід зменшити до 50 мг. При порушенні функції нирок помірного або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 59 мл/хв) препарат протипоказаний.

Діти. Застосування декскетопрофену дітям не досліджували. Лікарський засіб не слід застосовувати дітям через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

Спосіб застосування

Лікарський засіб Дексил можна вводити внутрішньом’язовим або внутрішньовенним шляхом:

- повільна внутрішньом’язова ін’єкція;
- повільна внутрішньовенна ін’єкція;
- внутрішньовенна інфузія після розведення;
- внутрішньовенний болюс.

Внутрішньом’язове введення. Вміст ампули (2 мл) лікарського засобу Дексил, розчин для ін’єкцій, слід повільно вводити глибоко у м’яз.

Внутрішньовенна інфузія. Для проведення внутрішньовенної інфузії вміст ампули 2 мл розводять у 30–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, розчині глюкози або лактатному розчині Рінгера. Розчин для інфузій слід готувати в асептичних умовах, не допускаючи впливу природного денного світла. Приготовлений розчин має бути прозорим. Інфузію необхідно проводити повільно протягом 10–30 хвилин. Не допускати впливу природного денного світла на приготовлений розчин.

Внутрішньовенна ін’єкція (болюсне введення). При необхідності вміст 1 ампули (2 мл розчину для ін’єкцій) вводити внутрішньовенно протягом не менше 15 секунд.

Препарат можна змішувати у малих об’ємах (наприклад, у шприці) з розчинами для ін’єкцій гепарину, лідокаїну, морфіну та теофіліну.

Поводження з лікарським засобом. При внутрішньом’язовому або внутрішньовенному ін’єкційному застосуванні препарат слід негайно ввести після того, як він був набраний з ампули із забарвленого скла. Для внутрішньовенної інфузії розчин слід розводити з дотриманням правил асептики та захищати від дії природного денного світла.

Лікарський засіб Дексил призначений для одноразового застосування, тому залишки готового розчину слід вилити. Перед введенням препарату необхідно впевнитися, що розчин прозорий та безбарвний. Розчин, що містить тверді частки, застосовувати не можна.

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до чинних вимог.

Діти.

Лікарський засіб Дексил не слід застосовувати дітям через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

Передозування

Симптоматика передозування невідома. Аналогічні лікарські засоби спричиняють порушення з боку травного тракту (блювання, анорексія, біль у животі) та нервової системи (сонливість, запаморочення, дезорієнтація, головний біль). При випадковому передозуванні або надмірному введенні слід негайно розпочати симптоматичне лікування відповідно до стану пацієнта. Декскетопрофену трометамол видаляється з організму за допомогою діалізу.

Побічні ефекти

Побічні явища, про які повідомляли як про принаймні можливо пов’язані із застосуванням декскетопрофену трометамолу у клінічних дослідженнях, а також побічні реакції, про які повідомляли у післяреєстраційний період застосування декскетопрофену, розчину для ін’єкцій/інфузій, наведені нижче у таблиці за системами органів та частотою виникнення.

Системи органів	Часто (від ≥ 1/100 до < 1/10)	Нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100)	Рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000)	Дуже рідко (< 1/10 000)
З боку крові / лімфатичної системи	–	Анемія	–	Нейтропенія, тромбоцитопенія
З боку імунної системи	–	–	Набряк гортані	Анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок
Порушення харчування та обміну речовин	–	–	Гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпертригліцеридемія, анорексія	

Психічні порушення	–	Безсоння	–	–
З боку нервової системи	–	Головний біль, запаморочення, сонливість	Парестезії, непритомність	–
З боку органів зору	–	Нечіткість зору	–	–
З боку органів слуху	–	–	Дзвін у вухах	–
З боку серця	–	Пальпітація	Екстрасистолія, тахікардія	–
З боку судинної системи	–	Артеріальна гіпотензія, припливи	Артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт поверхневих вен	–
З боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння	–	–	Брадипное	Бронхоспазм, задишка
З боку травного тракту	Нудота, блювання	Біль у животі, диспепсія, діарея, запор, блювання з домішками крові, сухість у роті	Виразкова хвороба, кровотеча або перфорація	Панкреатит

З боку гепатобіліарної системи	–	–	Гепатоцелюлярна патологія	–
З боку шкіри та підшкірної клітковини	–	Дерматити, свербіж, висипання, підвищене потовиділення	Кропив’янка, вугрі	Синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, фотосенсибілізація
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	–	–	Ригідність м’язів, скутість у суглобах, м’язові судоми, біль у спині	–
З боку нирок та сечовивідних шляхів	–	–	Гостра ниркова недостатність, поліурія, нирковий біль, кетонурія, протеїнурія	Нефрит, нефротичний синдром
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	–	–	Менструальні порушення, порушення функції передміхурової залози	–

Загальні та місцеві порушення	Біль у місці ін’єкції, реакції у місці ін’єкції, у тому числі запалення, гематома, кровотеча	Пропасниця, підвищена втомлюваність, болі, нездужання	Тремтіння, периферичні набряки	–
Лабораторні показники	–	–	Відхилення у печінкових пробах	–

Порушення з боку травного тракту спостерігали найчастіше.

Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку. За наявними даними, на тлі застосування лікарського засобу може виникати нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспептичні явища, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороба Крона. Рідше спостерігається гастрит. Також відзначалися набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність, що можуть бути спричинені застосуванням НПЗЗ. Як і у випадку застосування інших НПЗЗ, можливі такі побічні реакції: асептичний менінгіт, що загалом виникає у хворих на системний червоний вовчак або на змішані захворювання сполучної тканини, та реакції з боку крові (пурпура, апластична і гемолітична анемія, рідко — агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку). Можливі бульозні реакції, у тому числі синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко).

Відповідно до результатів клінічних досліджень і епідеміологічних даних, застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, супроводжувалося деяким збільшенням ризику розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій, наприклад інфаркту міокарда та інсульту.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення

користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці (для захисту від дії світла) при температурі не вище 25 °С. Після розведення розчин зберігати протягом 24 годин при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумістність

Декскетопрофен не можна змішувати у малих об’ємах (наприклад, у шприці) з розчинами допаміну, прометазину, пентазоцину, петидину та гідрокортизону, тому що це може призвести до утворення преципітату.

Розведені розчини для інфузій, отримані як зазначено в розділі «Спосіб застосування та дози. Внутрішньовенна інфузія», не можна змішувати з прометазином або пентазоцином.

Цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, окрім тих, що зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка

По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД/Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

№ 45, Мангалам Мейн Роуд, Вілліанур Комм’юн, Пудучеррі, 605110, Індія/No. 45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605110, India.