

Состав

действующее вещество: декскетопрофена трометамол;

1 однодозовый пакет содержит декскетопрофена трометамола 36,90 мг, что эквивалентно декскетопрофена 25 мг;

вспомогательные вещества: аммония глициризат, неогесперидина дигидрохалькон, хинолин желтый (Е 104), лимонный ароматизатор, сахараза.

Лекарственная форма

Гранулы для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: желтые гранулы с лимонным запахом и вкусом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01АЕ17.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол является трометаминовой солью (S) - (+) - 2- (3-бензоилфенил) пропионовой кислоты. Это болеутоляющий, противовоспалительный, жаропонижающий лекарственный препарат, относится к группе нестероидных противовоспалительных средств.

Механизм действия.

Действие нестероидных противовоспалительных средств заключается в уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения активности циклооксигеназы. В частности, НПВП ингибируют превращение арахидоновой кислоты на циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, которые образуют простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂ и PGI₂ (простациклин) и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме того, угнетение синтеза простагландинов, возможно, влияет на другие медиаторы воспаления, например кинины, вызывая косвенное воздействие, которая будет дополнительной к прямому действию.

Фармакодинамическое действие.

Ингибирующее действие декскетопрофена по активности циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 была продемонстрирована в животных и людей.

Клиническая эффективность и безопасность.

Клинические исследования при различных видах боли показали, что декскетопрофена имеет выраженную анальгетическую активность. По данным некоторых исследований, болеутоляющее действие наступает через 30 минут после приема. Продолжительность болеутоляющего действия составляет 4-6 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

После введения декскетопрофена трометамолу человеку максимальная концентрация достигается через 20 минут (10-45 минут). Доказано, что при однократном внутримышечном или внутривенном введении 25-50 мг площадь под кривой AUC (концентрация - время) пропорциональна дозе.

Распределение

Аналогично другим лекарственным средствам с высокой степенью связывания с белками плазмы крови (99%), объем распределения декскетопрофена составляет в среднем 0,25 л / кг. Период полураспределения составляет примерно 0,35 часа, а период полувыведения - 1-2,7 часа.

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

Лекарственного средства

Метаболизм и выведение

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 - (-) у людей.

Пациенты 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 добровольцах, однако статистически значимой разницы в максимальной концентрации и времени ее достижения не наблюдалось. Период полувыведения увеличивался (до 48%), а определенный суммарный клиренс сокращался.

Доклинические данные по безопасности

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

Как и все НПВП, декскетопрофен способен привести к гибели эмбриона или плода у животных за счет непосредственного влияния на его развитие или косвенно - за счет поражения желудочно-кишечного тракта организма матери.

Показания

Кратковременное симптоматическое лечение острой боли легкой и средней степени тяжести, например, мышечно-скелетные боли, дисменорея и зубная боль.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к декскетопрофену, любому другому НПВП или к вспомогательным веществам препарата;
- пациентам у которых применение веществ аналогичного действия, например ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, провоцирует развитие приступов бронхиальной астмы, бронхоспазма, острого ринита,

- носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека;
- если во время лечения кетопрофеном или фибратами возникали фотоаллергические или фототоксические реакции;
 - желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с терапией НПВП;
 - язвенная болезнь в активной фазе / желудочно-кишечное кровотечение, или наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации;
 - хроническая диспепсия;
 - кровотечение в активной фазе или повышенная кровоточивость;
 - болезнь Крона или неспецифический язвенный колит;
 - тяжелая сердечная недостаточность;
 - нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл / мин);
 - тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью);
 - геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови;
 - при выраженной дегидратации (вследствие рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
 - III триместр беременности и период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нижченаведені взаємодії лікарських засобів у цілому характеризують препарати класу НПЗЗ.

Небажані комбінації:

- Інші НПЗЗ (у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 та саліцилати у високих дозах (≥ 3 г/добу)): застосування декількох НПЗЗ одночасно може збільшувати ризик виникнення шлунково-кишкових виразок та кровотеч за рахунок синергічної дії.
- Антикоагулянти: НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, наприклад варфарину, внаслідок високого ступеня зв'язування декскетопрофену з білками плазми крові, а також внаслідок пригнічення функції тромбоцитів і пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних показників.
- Гепарин: підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів і пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки). Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних

показників.

- Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- Препарати літію (були повідомлення щодо кількох НПЗЗ): НПЗЗ підвищують рівень літію в крові аж до токсичних значень за рахунок зменшення його виведення нирками. Тому цей параметр вимагає моніторингу на початку прийому, при корекції дози та при відміні декскетопрофену.
- Метотрексат при застосуванні у високих дозах (15 мг/тиждень і більше): підвищується рівень метотрексату в крові за рахунок зменшення його виведення нирками, що призводить до токсичного впливу на систему крові.
- Похідні гідантоїну та сульфонаміди: можливе посилення токсичності цих речовин.

Комбінації, що вимагають обережного застосування:

- Діуретики, інгібітори АПФ, антибіотики групи аміноглікозидів та антагоністи рецепторів ангіотензину II. Декскетопрофен послаблює дію діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких хворих із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або у пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок) може погіршитися стан при одночасному застосуванні засобів, що пригнічують дію циклооксигенази, з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II та антибіотиками групи аміноглікозидів. Як правило, це погіршення має оборотний характер. При застосуванні декскетопрофену одночасно з будь-яким діуретичним засобом потрібно впевнитися, що пацієнт отримує достатньо рідини, а на початку та періодично після лікування проводити контроль функції нирок. Одночасне застосування препарату Дексалгін[®] саше та калійзберігаючих діуретиків може призвести до гіперкаліємії. Необхідно контролювати концентрацію калію в крові.
- Метотрексат при застосуванні у малих дозах (менше 15 мг/тиждень): можливе підвищення токсичної дії на систему крові за рахунок зменшення ниркового кліренсу на фоні прийому протизапальних засобів; при необхідності протягом перших тижнів застосування такої комбінації необхідний щотижневий контроль картини крові, особливо за наявності навіть незначного зниження функції нирок, а також у осіб літнього віку.
- Пентоксифілін: підвищується ризик кровотеч, тому необхідно спостерігати за хворим та контролювати час кровотечі.
- Зидовудин: існує ризик збільшення токсичного впливу зидовудину на еритропоез (токсичний вплив на ретикулоцити) аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після застосування НПЗЗ, тому у перші 1-2 тижні після початку терапії НПЗЗ потрібно проводити контроль аналізу крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.

- Похідні сульфонілсечовини: НПЗЗ можуть підсилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини за рахунок їх витіснення зі зв'язків з білками крові.

Комбінації, які слід враховувати:

- Бета-блокатори: може знижуватись їхня антигіпертензивна дія за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.
- Циклоспорин та такролім: посилення токсичної дії цих препаратів на нирки за рахунок впливу НПЗЗ на синтез простагландинів; при застосуванні такої комбінації необхідний регулярний контроль функції нирок.
- Тромболітичні препарати: підвищений ризик кровотеч.
- Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗЗС): підвищений ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.
- Пробенецид: підвищення концентрації декскетопрофену у плазмі крові за рахунок зниження рівня його ренальної канальцевої секреції та глюкуронізації; у такому випадку потрібна корекція дози декскетопрофену.
- Серцеві глікозиди: може підвищуватись їхня концентрація у плазмі крові.
- Міфепристон: існує теоретичний ризик того, що інгібітори синтезу простагландинів можуть змінити ефективність міфепристону. Обмежені дані свідчать про те, що одночасне застосування НПЗЗ та простагландинів не впливає на дію міфепристону чи простагландинів, а саме на дозрівання шийки матки або здатність матки до скорочення, і не зменшує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності.
- Антибіотики хінолінового ряду: результати досліджень на тваринах показали, що застосування антибіотиків хінолінового ряду у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.
- Тенофовір: одночасне застосування з НПЗЗ може підвищувати рівень азоту сечовини та креатиніну в плазмі крові, тому необхідно спостерігати за функцією нирок для контролю потенційного синергічного впливу на їхню функцію.
- Деферазірокс: одночасне застосування з НПЗЗ може збільшувати токсичну дію на шлунково-кишковий тракт і потребує ретельного клінічного моніторингу.
- Пеметрексед: одночасне застосування з НПЗЗ може знизити виведення з організму пеметрекседу, тому слід дотримуватися обережності при введенні більш високих доз НПЗЗ. Пацієнтам з легким та помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) слід уникати застосування НПЗЗ протягом 2 днів до та 2 днів після прийому пеметрекседу.

Особенности применения

С осторожностью применять пациентам с аллергическими состояниями в анамнезе.

Избегать применения препарата Дексалгин Инъект в комбинации с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2. Побочные реакции можно уменьшить за счет применения наименьшей эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния.

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или ее перфорация, в некоторых случаях с летальным исходом, наблюдалось для 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 язвы препарат следует отменить. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образование язвы или ее перфорация повышается с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста повышенная частота побочных реакций на применение НПВП, особенно таких, как возникновения желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, иногда с летальным исходом. Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы. Как и в случае применения всех НПВС, пациентам, имеющим 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. НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения. 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 мизопростолом или

ингибиторами протонной помпы.

Пациентам, особенно пожилого возраста, имеющих в анамнезе побочные реакции со стороны пищеварительного тракта, необходимо сообщать врачу обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой, в частности о желудочно-кишечных кровотечениях, 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 средствами, такие как ацетилсалициловая кислота.

Безопасность в отношении почек

Пациентам с нарушением функции почек препарат следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. -За повышенного риска нефротоксичности лекарственное средство следует назначать с осторожностью при лечении диуретиками, а также тем пациентам, у которых возможно развитие гиповолемии. Во время лечения организм должен получать достаточное количество жидкости, чтобы избежать обезвоживания, которое может привести к усилению токсического воздействия на почки. Так же, как и другие НПВП, препарат может повышать концентрацию азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов, его применение может сопровождаться побочными реакциями со стороны почек, что приводит к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности. Больше всего нарушений функции почек возникает у пациентов пожилого возраста.

Безопасность в отношении печени

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

Больше всего нарушений функции печени возникает у пациентов пожилого возраста.

Безопасность в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Пациентам с артериальной гипертензией и / или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимы контроль и консультативная помощь.

Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности (на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности), поскольку при лечении НПВС наблюдались задержка жидкости в тканях и образование отеков. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может несколько повышаться риск развития артериальных тромбозов (например инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена недостаточно. Следовательно, в случае неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваний периферических артерий и / или сосудов головного мозга декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки состояния пациента. Столь же тщательную оценку состояния следует проводить перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Неселективные 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 и влияния на показатели коагуляции не было обнаружено. Однако пациентам, которые применяют декскетопрофена трометамол одновременно с препаратами, влияющими на гемостаз, например варфарин, других непрямыми препараты или гепарин, необходимо находиться под наблюдением врача. Больше всего нарушений функции сердечно-сосудистой системы возникает у пациентов пожилого возраста.

Кожные реакции

Были сообщения об очень редких случаях развития серьезных кожных реакций

(некоторые с летальным исходом) на фоне применения НПВП, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольший риск их возникновения наблюдается 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 Дексалгин® Инъект следует отменить.

Другая информация

Особую осторожность следует уделять в случае назначения лекарственного средства пациентам:

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

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

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема препарата Дексалгин® саше лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов необходимо в таких случаях лечение нужно проводить под наблюдением врача.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипами носа, имеют более высокий риск развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту и / или НПВС, чем другие пациенты. Назначение данного препарата может вызвать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. На сегодня данных, позволяющие полностью исключить роль НПВП в усилении этого инфекционного процесса, получено не было. Поэтому при ветряной оспе следует избегать применения препарата Дексалгин® саше.

Дексалгин® саше следует с осторожностью применять пациентам с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Это лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы или дефицит сахараз-изомальтазы, не следует принимать этот препарат. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Дети. Безопасность применения детям и подросткам не установлена.

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

Під час застосування гранул Дексалгін® саше можуть виникати небажані ефекти, такі як запаморочення, порушення зору або сонливість. У таких випадках можливе зниження швидкості реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Беременность

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 постимплантационных 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 репродуктивной токсичности. Назначение декскетопрофена трометамолу в I и II

триместрах беременности возможно только в случае 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 все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают риски для плода:

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

Кормление грудью

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

Фертильность

Как и все другие НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим проблемы с зачатием или проходят обследование по бесплодию, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Способ применения и дозы

Дозування.

Найменша ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для усунення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Дорослі.

Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 25 мг кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг.

Дексалгін[®]саше призначений тільки для короткочасного застосування, необхідного для усунення симптомів.

Пацієнти літнього віку. Рекомендується розпочинати лікування з низьких доз. Добова доза становить 50 мг. За умови хорошої переносимості препарату дозу можна підвищити до звичайної. У зв'язку з небезпекою побічних реакцій певного профілю пацієнти літнього віку повинні знаходитися під пильним контролем лікаря.

При порушеннях функцій печінки.

Пацієнтам з порушеннями печінки від легкого до середнього ступеня тяжкості лікування слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози та під суворим наглядом лікаря. Добова доза становить 50 мг. Дексалгін[®]саше, протипоказаний пацієнтам з тяжким порушення функції печінки.

При порушеннях функції нирок. Пацієнтам із порушеннями функцій нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 60–89 мл/хв) початкову загальну добову дозу слід зменшити до 50 мг. При порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв) Дексалгін[®]саше протипоказаний.

Спосіб застосування.

Перед застосуванням розчиніть весь вміст 1 пакета у склянці води та добре перемішайте для кращого розчинення. Отриманий розчин слід приймати відразу після приготування.

Одночасне застосування з їжею сповільнює швидкість всмоктування препарату (див. розділ «Фармакокінетика»), тому при гострих болях рекомендується приймати препарат не менше ніж за 15 хвилин до їди.

Дети

Применение препарата Дексалгин саше детям не изучалось, поэтому безопасность и эффективность для детей и подростков не устанавливались. Препарат не следует назначать детям и подросткам.

Передозировка

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

При случайной передозировке или избыточном применении следует немедленно начать симптоматическую терапию в соответствии с клинического состояния пациента. При приеме более 5 мг / кг взрослым или ребенком применить активированный уголь в течение часа. Декскетопрофена трометамол выводится из организма с помощью диализа.

Побочные реакции

В нижеследующей таблице указаны распределены по органам и системам органов и частоте возникновения побочные реакции, связь которых с декскетопрофена трометамолом, по данным клинических исследований, признан как минимум возможным, а также побочные реакции, сообщение о которых были получены после выведения препарата Дексалгин др объект на рынок.

Органы и системы органов	Часто ($\geq 1/100 - 1/10$)	Иногда ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)
Со стороны крови / лимфатической системы	–	Анемия	–	Нейтропения тромбоцитопения
Со стороны иммунной системы	–	–	Отек гортани	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический 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	–	–	Брадикардное	Бронхоспазм, 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	Панкреатит
Со стороны пищеварительной системы	–	–	Гепатоцеллюлярная патология	
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	–	Дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение	Крапивница, угри	Синдром Джонсона (токсический эпидермальный некролиз Лайелла), ангионевротический отек, отек, отек, фотосенсибилизация
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, нефротический синдром
Со стороны репродуктивной системы	–	–	Менструальные нарушения, нарушения функции предстательной железы	–
Общие и местные нарушения	Боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение	Лихорадка, повышенная утомляемость, боли, озноб, астения, недомогание	Дрожь, периферические отеки	–
Исследование	–	–	Отклонение в показателях печеночных проб	–

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.

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

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

Срок годности

3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Специальные условия хранения не требуются.

Упаковка

По 10 одноразовых пакетов в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лабораториос Менарини С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918 Испания.

Источник инструкции

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