

## **Состав**

*діюча речовина:* декскетопрофен;

1 пакет містить декскетопрофену 25 мг;

*допоміжні речовини:* амонію гліциризат; неогесперидину дигідрохалькон; сахароза; кремнію діоксид; хіноліновий жовтий (Е 104); ароматизатор «Лимон», що містить: ароматичні екстракти, мальтодекстрин, гуміарабік (Е 414), лимонну кислоту (Е 330).

## **Лекарственная форма**

Гранулы для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:* содержание пакета- смесь гранул и порошка желтого цвета со вкусом лимона. Допускается легкий фруктовый запах.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Производные пропионовой кислоты. Код ATХ М01 АЕ17.

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество препарата является трометаминовою солью (S) - (+) - 2-(3-бензоилфенил) пропионовой кислоты. Это болеутоляющее, противовоспалительное, жаропонижающее лекарственный препарат, относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Действие НПВС заключается в уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения активности циклооксигеназы. В частности, НПВП ингибируют превращение арахидоновой кислоты на циклические ендопероксиды PGG2 и PGH2, которые образуют простагландины PGE1, PGE2, PGF2 $\alpha$ , PGD2 и PGI2 (простациклин) и тромбоксаны TxA2 и TxB2. Кроме того, угнетение синтеза простагландинов, возможно, влияет на другие медиаторы воспаления, например кинины, обеспечивая не только непосредственную, но и косвенную действие.

Ингибирующее действие декскетопрофена относительно активности циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 продемонстрирована у лабораторных животных и у людей. Известно, что декскетопрофен имеет выраженное анальгезирующее активность. Болеутоляющее действие наступает через 30 минут после приема. Продолжительность болеутоляющего действия составляет

4-6 часов.

## **Фармакокинетика**

Декскетопрофену трометамол швидко всмоктується після застосування внутрішньо, після прийому у формі гранул максимальна плазмова концентрація досягається через

0,25-0,33 години. Порівняння таблеток декскетопрофену зі стандартним часом вивільнення і гранул з дозуванням 12,5 і 25 мг показало, що дві форми біологічно еквівалентні за ступенем біодоступності (AUC). Пікові концентрації ( $C_{max}$ ) після прийому гранул були приблизно на 30 %вищими, ніж після прийому таблеток.

Час напіврозподілу і напіввиведення декскетопрофену трометамолу становить відповідно 0,35 і 1,65 години. Аналогічно іншим лікарським препаратам із високим ступенем зв'язування з білками плазми крові (99 %), об'єм розподілу декскетопрофену становить у середньому менше 0,25 л/кг. Метаболізм декскетопрофену в основному відбувається шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою та подальшим виведенням нирками.

Після введення декскетопрофену трометамолу в сечі виявляється лише оптичний ізомер

S-(+), що свідчить про відсутність трансформації препарату в оптичний ізомер R-(-) у людини.

Фармакокінетичні дослідження з багатократним введенням препарату показали, що  $C_{max}$  та AUC після останнього внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення не відрізняються від показників після одноразового застосування, що свідчить про відсутність кумуляції лікарської речовини.

При застосуванні разом з їжею AUC не змінюється, проте  $C_{max}$  декскетопрофену трометамолу знижується, а швидкість його всмоктування зменшується (підвищується  $t_{max}$ ).

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к декскетопрофену, к любому другому НПВП или к вспомогательным веществам препарата;
- если вещества аналогичного действия, например, ацетилсалициловая кислота или другие НПВП провоцируют развитие приступов бронхиальной астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека;
- если во время лечения кетопрофеном или фибратами возникали фотоаллергические или фототоксические реакции;
- желудочно-кишечном кровотечении или перфорации в анамнезе, связанных с предшествующей терапией НПВП;
- пациентам с язвенной болезнью в активной фазе / желудочно-кишечным кровотечением или с наличием в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации;
- пациентам с хронической диспепсией;
- при других кровотечениях в активной фазе или при повышенной кровоточивости;
- при болезни Крона или при неспецифическом язвенном колите;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- при нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина  $\leq$  59 мл / мин);
- при тяжелом нарушении функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- при геморрагическом диатезе и при других нарушениях свертывания крови;
- при выраженной дегидратации (вследствие рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- в III триместре беременности и в период кормления грудью

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Одновременное применение следующих средств с НПВП не рекомендуется:*

- другие НПВП, в том числе салицилаты в высоких дозах ( $\geq$  3 г/сутки). При одновременном применении нескольких НПВС повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения вследствие их взаимно усиливающей действия;
- антикоагулянты: НПВП усиливают действие антикоагулянтов, например, варфарина, вследствие высокой степени связывания декскетопрофену трометамолу с белками плазмы крови, а также угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатiperстной кишки. Если одновременное применение необходимо,

его следует проводить под тщательным контролем врача и соответствующих лабораторных показателей;

- гепарином: повышается риск кровотечений (из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под тщательным контролем врача и соответствующих лабораторных показателей;
- кортикоидные средства: повышается риск развития язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения;
- литий (были сообщения для нескольких НПВП): НПВП повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (снижается выведение лития почками). Поэтому в начале применения декскетопрофену трометамолу, при коррекции дозы или отмене лекарственного средства необходимо проконтролировать уровень лития в крови;
- метотрексат в высоких дозах (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 сульфонамиды: возможно усиление токсичности этих веществ.

*Одновременное применение следующих средств с НПВП требует осторожности:*

- диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), аминогликозиды антибактериальные и антагонисты рецепторов ангиотензина II. ДЕКСПРО снижает эффективность диуретических средств и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, угнетающих циклооксигеназу, одновременно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибактериальными аминогликозидами может ухудшить функцию почек, что, как правило, является обратимым процессом. При применении декскетопрофену вместе с любым диуретическим средством следует убедиться в отсутствии обезвоживания у пациента, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек;
- метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВП усиливается его негативное влияние на систему крови в целом. В первые недели одновременного применения необходимо каждую неделю проводить анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у пациентов пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача;

- пентоксифиллин: существует риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять показатель времени кровотечения;
- зидовудин: существует риск увеличения токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после 1-й недели применения НПВС приводит к тяжелой анемии. В течение 1 — 2 недель после начала применения НПВП следует сделать анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов;
- препараты сульфонилмочевины: НПВП способны усилить гипогликемическое действие этих средств за счет замещения препаратов сульфонилмочевины в соединениях с белками плазмы крови.

*Следует учесть возможные взаимодействия при применении таких средств:*

- β-блокаторы: НПВС способны ослабить их антигипертензивное действие за счет угнетения 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;
- антиагрегантными средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина(СИОЗС): повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;
- пробенецид: возможно увеличение концентрации декскетопрофену трометамолу в плазме крови, что, вероятно, обусловлено угнетением почечной канальцевой секреции и конъюгации лекарственного средства с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофену трометамолу;
- сердечные гликозиды: НПВС способны увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови;
- мифепристон: через теоретическую вероятность снижения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов простагландинсинтетазы НПВС следует назначать только через 8-12 суток после терапии мифепристононом;
- хинолон: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хинолона в высоких дозах в комбинации с НПВС повышается риск развития судорог.

Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное введение НПВС в один день с простагландином не проявляет неблагоприятного влияния на эффекты мифепристона или простагландина по созреванию шейки матки или сокращения матки и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

*Антибиотики хинолонового ряда:* есть данные, что применение производных хинолона в высоких дозах одновременно с НПВП повышает риск развития судорог.

## **Особенности применения**

З обережністю застосовувати хворим з алергічними реакціями в анамнезі.

Уникати застосування препарату Декса-Здоров'я у поєднанні з іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

Побічні реакції можна зменшити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану.

### *Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.*

Шлунково-кишкова кровотеча, утворення або перфорація виразки, в деяких випадках із летальним наслідком, відзначалися для всіх НПЗЗ на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку ШКТ. При розвитку шлунково-кишкової кровотечі на тлі застосування препарату Декса-Здоров'я препарат слід відмінити.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, утворення або перфорації виразки підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ у хворих із виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку.

Пацієнти літнього віку: у пацієнтів літнього віку підвищена частота виникнення побічних дій нестероїдних протизапальних препаратів, особливо таких як шлунково-кишкова кровотеча і прорив виразки, які можуть загрожувати життю. Лікування цих пацієнтів слід розпочинати з найменшої можливої дози.

Перед початком застосування декскетопрофену хворим, які мають в анамнезі езофагіт, гастрит та/або виразкову хворобу, як і у разі інших НПЗЗ, слід бути певним, що ці захворювання знаходяться у фазі ремісії. У хворих із наявними симптомами патології травного тракту та із захворюваннями травного тракту в анамнезі протягом застосування препарату необхідно контролювати стан травного тракту щодо виникнення можливих порушень, особливо це стосується шлунково-кишкової кровотечі.

НПЗЗ слід з обережністю призначати хворим зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик загострення цих захворювань.

Для таких хворих та хворих, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах або інші засоби, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту, слід розглянути можливість комбінованої терапії з препаратами-протекторами, наприклад з мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнти, особливо літнього віку, у яких в анамнезі відзначено побічні реакції з боку ШКТ, повинні повідомляти, особливо на початкових етапах лікування, про усі незвичайні симптоми, пов'язані з травною системою (зокрема про шлунково-кишкові кровотечі).

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, які одночасно приймають засоби, що можуть збільшити ризик виникнення виразки або кровотечі: пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагреганти, наприклад такі як ацетилсаліцилова кислота.

#### *Порушення з боку нирок.*

Хворим з порушенням ниркової функції препарат слід призначати з обережністю, оскільки на тлі застосування НПЗЗ можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі і набряки. Зважаючи на підвищений ризик нефротоксичності, препарат слід призначати з обережністю при лікуванні діуретиками, а також пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії.

Під час лікування організм повинен отримувати достатню кількість рідини, щоб уникнути зневоднення, що може привести до посилення токсичної дії на нирки.

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 привести до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності.

Найбільше порушень функції нирок виникає у хворих літнього віку.

#### *Порушення з боку печінки.*

Хворим з порушенням функції печінки препарат слід призначати з обережністю. Аналогічно іншим НПЗЗ, препарат може спричиняти тимчасове і незначне збільшення деяких печінкових показників, а також виражене підвищення активності АСТ і АЛТ. При відповідному збільшенні вказаних показників терапію слід припинити.

Найбільше порушень функції печінки виникає у хворих літнього віку.

*Порушення з боку серцево-судинної системи і мозкового кровообігу.*

Хворим з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю від легкого до середнього ступеня тяжкості в анамнезі потрібний відповідний контроль і рекомендації. Особливої обережності необхідно дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки терапія НПЗЗ здатна підвищити ризик розвитку серцевої недостатності; описані випадки затримки рідини і набряку, пов'язані з прийомом НПЗЗ.

Згідно з результатами клінічних досліджень та епідеміологічними даними, застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах і впродовж тривалого часу, може супроводжуватися деяким підвищеннем ризику артеріальних тромбозів (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо.

Отже, у разі неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій та/або судин головного мозку декскетопрофен слід призначати лише після ретельної оцінки стану хворого. Аналогічні ж питання мають бути вирішенні перед початком тривалого лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних захворювань (такими як гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління).

Неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів і збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Тому не рекомендується призначення декскетопрофену хворим, які одержують препарати, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин або інші кумарини або гепарини.

Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у пацієнтів літнього віку.

*Шкірні реакції.*

Рідко були повідомлення про випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі — з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вірогідно, найбільший ризик виникнення токсичних шкірних реакцій спостерігається у хворих на початку лікування, у більшості хворих шкірні реакції виникали протягом першого місяця лікування. При перших ознаках шкірного висипу, ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості препарат Декса-Здоров'я слід відмінити.

## **Iнша інформація.**

Особливу обережність необхідно проявити при призначенні препарату хворим із вродженими порушеннями метаболізму порфірину (наприклад, при гострій переміжній порфірії), хворим зі зневодненням, а також безпосередньо після значних хірургічних втручань.

У разі тривалого застосування декскетопрофену слід регулярно контролювати функцію печінки і нирок.

Дуже рідко спостерігалися тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках тяжкої реакції гіперчутливості необхідно припинити прийом препарату Декса-Здоров'я і звернутися до лікаря для вжиття необхідних лікувальних заходів залежно від симптомів.

В особливих випадках можливий розвиток тяжких інфекційних ускладнень з боку шкіри і м'яких тканин на тлі вітряної віспи. Повністю виключити вірогідність взаємозв'язку НПЗЗ з розвитком подібних інфекційних ускладнень на даний час неможливо, тому при вітряній віспі прийому препарату Декса-Здоров'я слід уникати.

Декса-Здоров'я необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам із порушенням кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Подібно до інших НПЗЗ, декскетопрофен здатний маскувати симптоми інфекційних захворювань.

Цей препарат містить сахарозу. У разі, якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтесь з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Також через наявність у складі сахарози препарат може бути шкідливим для зубів.

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

Препарат Декса-Здоровье способен вызывать побочные действия, такие как тошнота, нарушения зрения или сонливость. В таких случаях возможно ухудшение скорости психомоторных реакций.

## **Применение в период беременности или 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 вызывало увеличение пре- и постимплантацийных потерь и повышение эмбриофетальной летальности. 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. Тем не менее, исследования декскетопрофена трометамола на животных не выявили токсичности по отношению к репродуктивным органам. Назначение декскетопрофена трометамола в I и II триместрах беременности возможно только в случае крайней необходимости. При назначении декскетопрофена трометамола 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 следующее:

Риски для плода:

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

Риски для матери и ребенка в конце беременности:

- удлинение времени кровотечения (эффект подавления агрегации тромбоцитов), что возможно даже при условии применения низких доз;
- задержка сокращения матки с соответствующей задержкой родов и затяжными родами.

*Кормление грудью*

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

*Фертильность*

Как и все другие НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую fertильность, поэтому не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Женщины, которые имеют проблемы с зачатием или проходят обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

## **Способ применения и дозы**

Рекомендуемая доза, которую применяют взрослым составляет 25 мг с интервалом 8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 75 мг. Побочные действия можно уменьшить за счет применения наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния.

Перед применением растворить все содержимое 1 пакета в 1 стакане воды и хорошо перемешать для лучшего растворения. Полученный раствор следует принимать сразу после приготовления.

Препарат Декса-Здоровье предназначен только для кратковременного применения, необходимого для устранения симптомов.

Применение одновременно с пищей замедляет всасывание, поэтому при острых болях рекомендуется принимать препарат не менее чем за 15 минут до еды.

*Пациенты пожилого возраста.* Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать лечение с 12,5 мг декскетопрофена, применяя декскетопрофен в другой лекарственной форме с возможностью такого дозирования.

Максимальная суточная доза - 50 мг. Только в случае хорошей переносимости у пациентов пожилого возраста начальная доза в дальнейшем можно увеличить до дозы, рекомендованной обычным пациентам. В связи с опасностью побочных действий определенного профиля пациенты пожилого возраста должны находиться под пристальным контролем врача.

*При дисфункции печени.* Для больных с патологией печени легкой и средней степени следует начинать лечение с низкой дозы и под наблюдением врача. Максимальная суточная доза - 50 мг. Декса-Здоровье противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени.

*При дисфункции почек.* Для больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 50-80 мл / мин) начальную максимальную суточную дозу следует уменьшить до 50 мг в сутки. Препарат Декса-Здоровье противопоказан пациентам с дисфункцией почек средней и тяжелой степени.

## **Дети**

Применение детям Дэksa-Здоровье в форме гранул не изучались, поэтому применять препарат этой категории пациентов не следует.

## **Передозировка**

*Симптомы передозировки* могут включать симптомы со стороны ЦНС, например головная боль, головокружение, вялость, потерю сознания (у детей также миоклонические судороги), боли в животе, тошноту, рвоту, кровотечение в ЖКТ и дисфункцию почек, гипотензии, угнетения дыхания и цианоз.

*Лечение.* При случайной передозировке следует немедленно начать симптоматическое лечение в соответствии с состоянием больного. При приеме более 5 мг / кг взрослым или ребенком применить активированный уголь.

Декскетопрофен выводится из организма с помощью диализа.

## **Побочные реакции**

В таблице ниже указаны распределенные по органам и системам органов, а также по частоте возникновения побочные реакции:

<b>Классы и системы органов</b>	<b>Часто (от 1/100 до 1/10)</b>	<b>Иногда (от 1/1000 до 1/100)</b>	<b>Редко (от 1/10000 до 1/1000)</b>	<b>Очень (менее 1/10000)</b>
Со стороны органов зрения	–	Нечеткость зрения	–	–
Со стороны органов слуха	–	Вертиго	Звон в ушах	–
Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения	–	–	Брадипноэ	Бронхоспазм

Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота	Боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота с примесью крови, сухость во рту	Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация	Пан
Со стороны печени и желчевыводящих путей	-	-	Гепатит, желтуха	гепа пато
Со стороны почек и мочевыделительной системы	-	-	Острая почечная недостаточность, полиурия, почечный боль, кетонурия, протеинурия	Неф неф синдр
Со стороны обмена веществ и метаболизма	-	-	Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия, отсутствие аппетита	-
Со стороны нервной системы	-	Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезии, обморок	-
Со стороны психики	-	Бессонница, беспокойство	-	-
Со стороны сердца	-	Пальпитация	Экстрасистолия, тахикардия	-

Со стороны сосудистой системы	-	Артериальная гипотензия, приливы	Артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен	-
Со стороны крови и лимфатической системы	-	Анемия	-	Нейтром
Со стороны иммунной системы	-	-	отек гортани	Анареакция, анафилактический шок
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	-	Дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение	Крапивница, угри	Синдром Джексона-Токсика, эпидемический некроз Лайма, ангиотекиноз, фоточувствительность
Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани	-	-	Ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боль в спине	-
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
Лабораторные показатели	-	-	Отклонение в печеночных пробах

*Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта.* Так, 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 появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсические явления, боли в животе, молотый, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также сообщалось о отеки, артериальную гипертензию и сердечную недостаточность на фоне лечения НПВП.

Согласно эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий.

*Как и в случае применения других НПВП, возможны такие побочные реакции:* асептический менингит, который обычно возникает у больных с системной красной волчанкой или смешанными коллагенозами, и реакции со стороны крови (пурпур, гипопластическая и гемолитическая анемия, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга ).

### **Срок годности**

2 роки.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 2,5 г препарата в пакете, по 30 пакетов в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченка, дом 22.

### **Источник инструкции**

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