

## **Состав**

действующее вещество: декскетопрофен трометамол;

1 саше содержит декскетопрофен трометамол 36,90 мг, что эквивалентно декскетопрофену 25 мг;

другие составляющие: сахар прессованный, аммония глициридат, неогесперидина дигидрохалькон, ароматизатор «Лимон», краситель «Хинолиновый желтый» (Е 104).

## **Лекарственная форма**

Гранулы для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: гранулы желтого цвета с запахом лимона.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика.

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

Механизм действия.

Действие нестероидных противовоспалительных средств заключается в уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения активности циклооксигеназы. В частности, НПВС ингибируют превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG<sub>2</sub> и PGH<sub>2</sub>, которые образуют простагландины PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2α</sub>, PGD<sub>2</sub> и PGI<sub>2</sub> (простациклин) и тромбоксаны TxA<sub>2</sub> и TxB<sub>2</sub>. Кроме того, угнетение синтеза простагландинов, возможно, влияет на другие медиаторы воспаления, например кинины, вызывая косвенное действие, которое будет дополнительно к прямому действию.

Фармакодинамическое действие.

Ингибирующее действие декскетопрофена на активность циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 было продемонстрировано у животных и людей.

Клиническая эффективность и безопасность.

Клинические исследования при различных видах боли показали, что декскетопрофен обладает выраженной анальгетической активностью. По данным некоторых исследований, болеутоляющее действие наступает через 30 минут после приема. Продолжительность болеутоляющего действия составляет 4-6 часов.

Фармакокинетика.

Всасывание.

Декскетопрофен трометамол быстро всасывается после применения внутрь, после приема в форме гранул максимальная плазменная концентрация достигается через 0,25-0,33 часа. Сравнение таблеток декскетопрофена со стандартным временем высвобождения и гранул с дозировкой 12,5 и 25 мг показало, что две формы биологически эквивалентны степени биодоступности (AUC). Пиковые концентрации ( $C_{max}$ ) после приема гранул были примерно на 30% выше, чем после приема таблеток.

При применении вместе с пищей AUC не изменяется, однако  $C_{max}$  декскетопрофена трометамола снижается, а скорость всасывания падает (повышается  $t_{max}$ ).

Деление.

Время полураспределения и полувыведения декскетопрофена трометамола составляет соответственно 0,35 и 1,65 г. Аналогично другим лекарственным препаратам с высокой степенью связывания с белками плазмы (99%) объем распределения декскетопрофена составляет в среднем менее 0,25 л/кг .

Биотрансформация и выведение.

Выведение декскетопрофена происходит в основном путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и последующим выведением почками.

После применения декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается только оптический изомер S-(+), что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R-(-) у человека.

Фармакокинетические исследования свидетельствуют, что показатели AUC после многократного введения и после разового приема не отличаются, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного вещества.

#### Доклинические данные по безопасности

Стандартные доклинические исследования – исследования фармакологической безопасности, генотоксичности и иммунофармакологии – не обнаружили особой опасности для человека. Исследование хронической токсичности на мышах и обезьянах позволило выявить максимальную дозу лекарственного средства, что не вызывает побочных реакций, которая оказалась в 2 раза выше максимальной дозы, рекомендованной для человека. При введении более высоких доз лекарственного средства обезьянам основной побочной реакцией была кровь в кале, снижение прироста массы тела, а при наиболее высокой дозе – патология 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 НПВС, 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 от легкой до средней степени тяжести, например мышечно-скелетная боль, дисменорея и зубная боль.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому нестероидному противовоспалительному средству (НПВС), или к любому из вспомогательных веществ.

Применение больным, у которых вещества с подобным механизмом действия, например ацетилсалициловая кислота и другие НПВС, вызывают приступы бронхиальной астмы, бронхоспазм, острый ринит или приводят к развитию полипов в носу, крапивнице или ангиоотеке.

Известны фотоаллергические или фототоксические реакции при лечении кетопрофеном или фибратами.

Кровотечение или перфорация в пищеварительном тракте в анамнезе, связанные с применением НПВС.

Активная фаза язвенной болезни/кровотечение в пищеварительном тракте,

кровотечение, язва или перфорация в пищеварительном тракте в анамнезе.

Хроническая диспепсия.

Кровотечения в активной фазе или повышенная кровоточивость.

Болезнь Крона или неспецифический язвенный колит.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Умеренное или тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина < 59 мл/мин).

Тяжелое нарушение функции печени (10–15 баллов по шкале Чайлда – Пью).

Геморрагический диатез или другие нарушения свертывания крови.

Тяжелая дегидратация (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости).

III триместр беременности и период кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нижеследующие взаимодействия лекарственных средств в целом характеризуют препараты класса НПВС.

Нежелательные комбинации:

Другие НПВС (в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и салицилаты в высоких дозах ( $\geq 3$  г/сут)): применение нескольких НПВС одновременно может увеличивать риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений за счет синергического действия.

Антикоагулянты: НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например варфарина, вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, а также вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под наблюдением врача и с тщательным контролем соответствующих лабораторных показателей.

Гепарин: повышается риск кровотечений (из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки). Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под наблюдением врача и с тщательным контролем соответствующих лабораторных показателей.

Кортикостероиды: повышается риск возникновения пептических язв и кровотечений в пищеварительном тракте.

Препараты лития (были сообщения о нескольких НПВС): НПВС повышают уровень лития в крови вплоть до токсических значений за счет уменьшения его выведения почками. Поэтому этот параметр требует мониторинга в начале

приема, коррекции дозы и при отмене декскетопрофена.

Метотрексат при применении в высоких дозах (15 мг/неделя и более): повышается уровень метотрексата в крови за счет уменьшения его выведения почками, что приводит к токсичному воздействию на систему крови.

Производные гидрантоина и сульфонамидов: возможно усиление токсичности этих веществ.

Комбинации, требующие осторожного применения:

Диуретики, ингибиторы АПФ, антибиотики группы аминогликозидов и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен ослабляет действие диуретических средств и других антигипертензивных средств. У некоторых больных с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) может ухудшиться состояние при одновременном применении средств, подавляющих действие циклооксигеназы, с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II и антибиотиками группы аминогликозидов. Как правило, это ухудшение носит обратимый характер. При применении декскетопрофена одновременно с любым диуретическим средством следует убедиться, что пациент получает достаточно жидкости, а в начале и периодически после лечения проводить контроль функции почек. Одновременное применение Кетодекса и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии. Необходимо контролировать концентрацию калия в крови.

Метотрексат при применении в малых дозах (менее 15 мг/неделя): возможно повышение токсического действия на систему крови за счет уменьшения почечного клиренса на фоне приема противовоспалительных средств; при необходимости в течение первых недель применения такой комбинации необходим еженедельный контроль картины крови, особенно при наличии даже незначительного снижения функции почек, а также у лиц пожилого возраста.

Пентоксифиллин: повышается риск кровотечений, поэтому необходимо наблюдать за больным и контролировать время кровотечения.

Зидовудин: существует риск увеличения токсического влияния зидовудина на эритропоэз (токсическое влияние на ретикулоциты) вплоть до развития тяжелой анемии через неделю после применения НПВС, поэтому в первые 1-2 недели после начала терапии НПВС необходимо проводить контроль анализа крови с подсчетом количества ретикулоцитов.

Производные сульфонилмочевины: НПВС могут усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины за счет их вытеснения из связей с белками крови.

Комбинации, которые следует учитывать:

Бета-блокаторы: может снижаться их антигипертензивное действие за счет угнетения синтеза простагландинов.

Циклоспорин и такролим: усиление токсического действия этих препаратов на почки за счет влияния НПВС на синтез простагландинов; при применении такой комбинации необходим регулярный контроль функции почек.

Тромболические препараты: повышенный риск кровотечений.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОС): повышен риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Пробенецид: повышение концентрации декскетопрофена в плазме крови за счет снижения уровня его ренальной канальцевой секреции и глюкуронизации; в таком случае требуется коррекция дозы декскетопрофена.

Сердечные гликозиды: может повышаться их концентрация в плазме крови.

Мифепристон: существует теоретический риск того, что ингибиторы синтеза простагландинов могут изменить эффективность мифепристона. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что одновременное применение НПВС и простагландинов не влияет на действие мифепристона или простагландинов, а именно на созревание шейки матки или способность матки к сокращению и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

Антибиотики хинолиновый ряд: результаты исследований на животных показали, что применение антибиотиков хинолинового ряда в высоких дозах в комбинации с НПВС повышает риск развития судорог.

Тенофовир: одновременное применение НПВС может повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому необходимо наблюдать за функцией почек для контроля потенциального синергического воздействия на их функцию.

Деферазирокс: одновременное применение с НПВС может увеличивать токсическое действие на желудочно-кишечный тракт и требует тщательного клинического мониторинга.

Пеметрексед: одновременное применение с НПВС может снизить выведение из организма пеметрекседа, поэтому следует соблюдать осторожность при введении более высоких доз НПВС. Пациентам с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать применения НПВС в течение 2 дней до и 2 дней после приема пеметрекседа.

## **Особенности по применению**

С осторожностью применять больным с аллергическими реакциями в анамнезе.

Следует избегать одновременного применения Кетодекса с другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Побочные реакции можно свести к минимуму путем применения наименьшей эффективной дозы в кратчайшие сроки, необходимого для устранения симптомов (см. риски желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы ниже).

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта.

Желудочно-кишечное кровотечение, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях с летальным исходом, отмечались для всех НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны ЖКТ. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или язвы на фоне применения Кетодекса препарат следует отменить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образование или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у больных с язвой в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста: у пациентов пожилого возраста повышена частота побочных реакций на применение нестероидных противовоспалительных препаратов, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прорыв язвы, которые могут представлять угрозу жизни. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей дозы.

Перед началом применения декскетопрофена трометамола пациентам, имеющим в анамнезе эзофагит, гастрит и/или язвенную болезнь, как и в случае применения других НПВС, следует быть уверенным, что эти заболевания находятся в фазе полной ремиссии. У больных с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе во время применения препарата необходимо контролировать состояние пищеварительного тракта относительно возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

НПВС следует с осторожностью назначать больным с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения этих заболеваний.

Для таких больных и больных, применяющих ацетилсалициловую кислоту в малых дозах или другие средства, увеличивающие риск побочных реакций со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например с

мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе отмечены побочные реакции со стороны ЖКТ, должны сообщать, особенно на начальных этапах лечения, обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой (в частности о желудочно-кишечных кровотечениях).

Следует с осторожностью назначать пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, например такие, как ацетилсалициловая кислота.

Безопасность в отношении почек.

Больным с нарушением функции почек следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВС возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Ввиду повышенного риска нефротоксичности препарат 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 во избежание обезвоживания, что может привести к усилению токсического воздействия на почки.

Как и все НПВС, препарат способен повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов его применение может сопровождаться побочными реакциями со стороны почек, что может привести к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и ОПН.

Наибольшее нарушение функции почек возникает у больных пожилого возраста.

Безопасность в отношении печени.

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

Наибольшее нарушение функции печени возникает у больных пожилого возраста.

Безопасность в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения.

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе необходимы контроль и консультативная помощь. Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности: при лечении НПВС наблюдалась задержка жидкости в тканях и образование отеков.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить на фоне применения некоторых НПВС (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, при неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки состояния пациента. Столь же тщательное рассмотрение состояния следует проводить перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Все неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет угнетения синтеза простагландинов. Следовательно, не рекомендуется назначать декскетопрофен трометамол пациентам, принимающим препараты, влияющие на гемостаз, например варфарин, другие кумариновые препараты или гепарины. Наибольшее количество 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 НПВС, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольший риск возникновения наблюдается в начале лечения, у большинства пациентов они возникали в течение первого месяца лечения.

При появлении первых признаков кожных высыпаний, поражения слизистых или других симптомов гиперчувствительности препарат Кетодекса следует отменить.

## Маскирование симптомов основных инфекций

Кетодекс может замаскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Кетодекс применяют для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Другая информация.

Особую осторожность следует проявить при назначении лекарственного средства пациентам:

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

Если врач считает, что необходимо длительное применение декскетопрофена, следует регулярно контролировать функции печени и почек, а также картину крови.

В очень редких случаях отмечали тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема Кетодекса лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов необходимое в таких случаях лечение следует 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 НПВС.

В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. На сегодняшний день данные, позволяющие полностью исключить роль НПВС в усилении этого инфекционного процесса, получены не были. Поэтому при ветряной оспе следует избегать применения препарата Кетодекса.

Кетодекс 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 сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот препарат. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Дети. Безопасность использования детям и подросткам не установлена.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Кетодекса противопоказан в III триместре беременности и в период кормления грудью.

Беременность.

Угнетение синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности увеличивает риск выкидыша, возникновение у плода порока сердца и несрачивание передней брюшной стенки.

Так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы увеличивался с менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что опасность возникновения таких явлений повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов у 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 пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Однако исследования декскетопрофена на животных не оказали токсического влияния на репродуктивные органы. Применение декскетопрофена с 20 недели беременности может вызвать олигогидрамнион вследствие дисфункции почек плода. Это может наблюдаться вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения применения препарата. Кроме того, после приема препарата беременными во втором триместре беременности сообщалось о случаях сужения артериального протока у плода, большинство из которых прошли после прекращения лечения. Поэтому назначение декскетопрофена в I и II триместрах беременности возможно только в случае крайней необходимости. При назначении декскетопрофена женщинам,

которые планируют беременность, или в I и II триместрах беременности следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение более короткого срока лечения. Дородовый мониторинг олигогидрамниона и сужение артериального протока у плода следует рассмотреть в случае воздействия декскетопрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й гестационной недели. Беременным следует прекратить применение декскетопрофена, если обнаружен олигогидрамнион или сужение артериального протока у плода.

Во время III триместра все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают:

риски для плода:

сердечно-легочная токсичность, например преждевременное сужение/закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии;  
дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с развитием олигогидроамниона;

риски для женщины в конце беременности и новорожденного:

увеличение времени кровотечения за счет угнетения агрегации тромбоцитов даже при применении препарата в низких дозах;  
угнетение сократительной активности матки, что приводит к удлинению времени и задержке родовой деятельности.

Грудное вскармливание.

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет. Кетодекса противопоказана при кормлении грудью.

фертильность.

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

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

При использовании гранул Кетодекса могут возникать нежелательные эффекты, такие как головокружение, нарушение зрения или сонливость. В таких случаях возможно снижение скорости реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

## **Способ применения и дозы**

### Дозировка.

Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение наименьшего времени, необходимого для устранения симптомов (см. «Особенности применения»).

### Взрослые.

В зависимости от вида и интенсивности боли рекомендуемая доза составляет 25 мг каждые 8 часов. Суточная дозировка не должна превышать 75 мг.

Кетодекс предназначен только для кратковременного применения, необходимого для устранения симптомов.

Пациенты пожилого возраста. Рекомендуется начинать лечение с низких доз. Суточная дозировка составляет 50 мг. При хорошей переносимости препарата дозу можно повысить до обычной. В связи с опасностью побочных реакций определенного профиля пациенты пожилого возраста должны находиться под контролем врача.

### При нарушениях функций печени.

Пациентам с нарушениями печени от легкой до средней степени тяжести лечение следует начинать с минимальной рекомендуемой дозы и под строгим наблюдением врача. Суточная дозировка составляет 50 мг. Кетодекса, противопоказана пациентам с тяжелым нарушением функции печени.

При нарушениях функции почек. Пациентам с нарушениями функций почек легкой степени (клиренс креатинина 60–89 мл/мин) начальную общую суточную дозу следует снизить до 50 мг. При нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин) Кетодекса противопоказана.

### Способ применения.

Перед применением растворите все содержимое саше в стакане воды и хорошо перемешайте для лучшего растворения. Полученный раствор следует принимать сразу же после приготовления.

Одновременное применение с пищей замедляет скорость всасывания препарата (см. раздел Фармакокинетика), поэтому при острых болях рекомендуется принимать препарат не менее чем за 15 минут до еды.

## **Дети**

Применение Кетодекса детям не изучалось, поэтому безопасность и эффективность для детей и подростков не устанавливались. Лекарственное средство не следует назначать детям и подросткам.

## **Передозировка**

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

При случайной передозировке или чрезмерном применении следует немедленно приступить к симптоматической терапии в соответствии с клиническим состоянием пациента. При приеме более 5 мг/кг взрослым или ребенком применить активированный уголь в течение часа. Декскетопрофен трометамол выводится из организма с помощью диализа.

## **Побочные эффекты**

В нижеследующей таблице указаны распределенные по органам и системам и частоте возникновения побочные реакции, связь которых с применением декскетопрофена (в форме таблеток) по данным клинических исследований признана как минимум возможной, а также побочные реакции, сообщения о которых были получены в постмаркетинговый период.

Поскольку уровень С<sub>тах</sub> в плазме крови для декскетопрофена в форме гранул выше, чем для таблеток, нельзя исключить повышение риска побочных реакций (по ЖКТ).

<b>Система органов</b>	<b>Часто (<sup>3</sup>1/100, &lt;1/10)</b>	<b>Иногда (<sup>3</sup>1/1000, &lt;1/100)</b>	<b>Редко (<sup>3</sup>1/10000, &lt;1/1000)</b>	<b>Очень редко/единичные сообщения (&lt;1/10000)</b>
Со стороны крови и лимфатической системы	—	—	—	Нейтропения, тромбоцитопения

Со стороны иммунной системы	–	–	Отек гортани	Анафилактические реакции, включая анафилактический шок
Со стороны питания и обмена веществ	–	–	Анорексия	–
Со стороны психики	–	Бессонница, беспокойство	–	–
Со стороны нервной системы	–	Головные боли, головокружение, сонливость	Парестезии, обморок	–
Со стороны органов зрения	–	–	–	Нечеткость зрения
Со стороны органов слуха и лабиринта	–	Головокружение	–	Колокол в ушах
Со стороны сердца	–	Учащенное сердцебиение	–	Тахикардия
Со стороны сосудистой системы	–	Приливы	Гипертензия	Артериальная гипотензия
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	–	–	Брадипное	Бронхоспазм, диспноэ

Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота и/или рвота, боль в животе, диарея, диспепсия	Гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм	Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация	Панкреатит
Со стороны печени	–	–	Повреждение клеток печени	–
Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки.	–	Сыпь	Крапивница, акне, повышенная потливость	Синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек лица, фотосенсибилизация, зуд
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	–	–	Боль в спине	–
Со стороны почек и мочевыводящих путей	–	–	Полиурия, ОПН	Нефрит или нефротический синдром

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	–	–	Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы	–
Нарушение общего характера	–	Утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, плохое самочувствие	Периферический отек	–
Лабораторные показатели	–	–	Отклонение показателей функции печени	–

Чаще наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Да, возможно развитие пептической язвы, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте, 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, молота, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также сообщалось об отеках, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВС.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Как и в случае применения других НПВС, возможны следующие побочные реакции: асептический менингит, который в основном возникает у больных с системной красной волчанкой или смешанными коллагенозами, и реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга) ).

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Саше по 2,5 г; По 10 или по 30 саше в коробке из картона.

### **Категория отпуска**

За рецептом.

### **Производитель**

ООО "АстраФарм".

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

08132, Украина, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6