

Состав

действующее вещество: декскетопрофен;

1 мл раствора содержит декскетопрофена трометамола 36,9 мг, что эквивалентно декскетопрофену 25 мг (1 ампула по 2 мл содержит декскетопрофена трометамола 73,8 мг, что эквивалентно декскетопрофену 50 мг);

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

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Декскетопрофен. Код АТХ M01A E17.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол - это трометаминовая соль S-(+)-2-(3-бензоилфенил) пропионовой кислоты, которая оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие и относится к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Механизм действия
Механизм действия НПВС основан на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы. В частности тормозится превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, из которых образуются простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂, а также простациклин PGI₂ и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме этого, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также косвенно влиять на основное действие препарата.

Фармакодинамика.

Угнетающее действие декскетопрофена трометамола на активность циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 было выявлено экспериментально у лабораторных животных и людей. Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования при различных видах боли продемонстрировали, что декскетопрофена трометамол имеет выраженное анальгезирующее действие. Обезболивающее действие декскетопрофена трометамола при внутримышечном и внутривенном введении пациентам с болью средней и сильной интенсивности была изучена при разных видах боли при хирургических вмешательствах (ортопедические и гинекологические операции, операции на брюшной полости), а также при боли в опорно-двигательном аппарате (острой боли в пояснице) и почечных коликах. В ходе проведенных исследований анальгетический эффект препарата быстро начинался и достигал максимума в течение первых 45 минут. Продолжительность обезболивающего действия после применения 50 мг декскетопрофена трометамола, как правило, составляет 8 часов. Клинические исследования продемонстрировали, что применение препарата Продекс позволяет значительно сократить дозу опиатов при их одновременном применении с целью купирования послеоперационной боли. Во время исследований послеоперационной боли, когда пациентам назначали морфий с помощью прибора для обезболивания, контролируемого пациентом, тем пациентам, которым назначали декскетопрофена трометамол, потребовалось значительно меньше морфия (на 35–45 %), чем пациентам, получавшим плацебо.

Фармакокинетика

Всасывание

После внутримышечного введения декскетопрофена трометамола человеку максимальная концентрация достигается приблизительно через 20 минут (10–45 минут). Доказано, что при однократном внутримышечном или внутривенном введении 25–50 мг препарата площадь под кривой AUC («концентрация - время») пропорциональна дозе. Фармакокинетические исследования многократного применения препарата доказали, что AUC и C_{max} (среднее максимальное значение) после последнего внутримышечного и внутривенного введения не отличаются от показателей после однократного применения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного средства.

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.

Биотрансформация и выведение Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и последующим выведением почками. После введения декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается только оптический изомер S-(+), что свидетельствует об

отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R(-) у людей.

Пациенты пожилого возраста У здоровых пожилых людей (от 65 лет) экспозиция была значительно выше, чем у молодых добровольцев после однократного и многократного перорального приема (до 55 %), в то время как не было статистически значимой разницы в пиковых концентрациях и времени достижения пика концентрации. Средний период полувыведения увеличивался (до 48 %), а определенный суммарный клиренс сокращался. Исследования фармакологической безопасности, генотоксичности и иммунофармакологии не выявили особой опасности для человека. Исследование хронической токсичности на животных позволило выявить максимальную дозу лекарственного средства, не вызывающую побочных реакций, которая является 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 проводили.

Показания

Симптоматическое лечение острой боли средней и высокой интенсивности в случаях, когда пероральное применение препарата нецелесообразно.

При послеоперационных болях, почечных коликах и боли в пояснице.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к декскетопрофена, любого другого НПВС или к вспомогательным веществам препарата
- применения пациентам, у которых вещества с аналогичным механизмом действия, например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВС, провоцируют приступы бронхиальной астмы, бронхоспазм, острый ринит или приводят к развитию 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
- язва в активной фазе / желудочно-кишечное кровотечение или наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации;

- при хронической диспепсии
- желудочно-кишечном кровотечении, другой кровотоечения 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 ≤ 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.
- Из-за содержания в лекарственном средстве этанола Продэкс противопоказан нейроаксиальных (интратекального или эпидурального) введения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение таких средств с НПВП не рекомендуется:

- другие НПВС (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), в том числе салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г / сут). При одновременном применении нескольких НПВП повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и
- желудочно-кишечного кровотечения вследствие их взаимно усиливающей действия;
- антикоагулянты НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например, варфарина, вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, а также угнетение функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки
- желудка и двенадцатиперстной кишки. Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под тщательным контролем врача и соответствующих лабораторных показателей;
- гепарин повышается риск развития кровотечений (угнетением функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под тщательным контролем врача и соответствующих лабораторных показателей;

- кортикостероидные средства: повышается риск развития язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения
- препараты лития (были сообщения для нескольких НПВП): НПВП повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (снижается выведение лития почками). Поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции
- дозы или отмене препарата необходимо проконтролировать уровень лития в крови
- метотрексат в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю). За счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВП в целом усиливается его негативное влияние на систему крови
- производные гидантоина и сульфаниламиды: возможно усиление токсичности этих веществ.

Одновременное применение таких средств с НПВП требует осторожности:

- диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антибиотики группы аминогликозидов и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен снижает эффективность диуретиков и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с
- нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, угнетающих ЦОГ, одновременно с ингибиторами АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II или антибиотиками группы
- аминогликозидов может ухудшить функцию почек, что, как правило, является обратимым процессом. При применении декскетопрофена одновременно с любым диуретическим средством следует убедиться в отсутствии обезвоживания у
- пациента, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек
- метотрексат при применении в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВП усиливается его токсическое воздействие на систему крови в целом. В первые недели
- одновременного применения необходимо еженедельно проводить анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у пациентов пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача;
- пентоксифиллин: повышает риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять показатель времени кровотечения
- зидовудин: существует риск увеличения токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после 1-й недели применения НПВП приводит к тяжелой анемии. В течение 1-2 недель после

начала применения НПВП

- следует сделать анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов;
- препараты сульфонилмочевины НПВП способны усилить гипогликемическое действие этих средств за счет замещения препаратов сульфонилмочевины в соединениях с белками плазмы крови.

Следует учесть возможные взаимодействия при применении таких средств:

- бета-блокаторы НПВП способны ослабить их гипотензивное действие за счет подавления синтеза простагландинов;
- циклоспорин и такролимус: возможны усиление нефротоксичности по рахунок влияю НПВП на ниркови простагландины. При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек
- тромболитические средства: повышается риск кровотечения
- антиагрегантными средствами и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения
- пробенецид: возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что, вероятно, обусловлено угнетением почечной канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы
- декскетопрофена;
- сердечные гликозиды: НПВП способны увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови
- мифепристон: теоретически существует риск изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что совместное введение НПВС в один день с простагландином не осуществляет отрицательного влияния на эффективность мифепристона или простагландина по созреванию шейки матки или ее сократимости, а также не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного прерывания беременности;
- антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что при применении высоких доз производных хинолоновых антибиотиков в сочетании с НПВС повышается риск развития судорог; тенофавир: при совместном применении с НПВП может повышаться концентрация азота мочевины и креатинина в плазме крови - поэтому для оценки возможного влияния совместного использования данных лекарственных средств
- необходимо проводить контроль функции почек
- деферасирокс: при совместном применении с НПВП может повышаться риск токсического воздействия на желудочно-кишечный тракт. При

применении данного лекарственного средства одновременно с деферасироксом необходимо

- тщательное наблюдение за пациентом;
- пеметрексед: при совместном применении с НПВП может снижаться выведения пеметрекседа; поэтому при применении НПВП в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и
- средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 79 мл / мин) следует избегать одновременного применения пеметрекседа и НПВС в течение двух дней до двух дней после приема пеметрекседа.

Особенности применения

С осторожностью применять пациентам с аллергическими состояниями в анамнезе. Избегать применения препарата Продэкс в комбинации с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2. Побочные реакции можно свести к минимуму 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, наблюдались 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 развития побочных реакций НПВП, особенно возникновение желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, иногда с летальным исходом. Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Перед началом применения декскетопрофена трометамолу пациентами, которые имеют в анамнезе эзофагит, гастрит и / или язвенной болезнью, следует удостовериться, 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 на предмет 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. Применение НПВП может приводить к рецидивам неспецифического язвенного колита, а также болезни Крона у пациентов, находящихся в фазе ремиссии. 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.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с нарушением функции почек, поскольку у них на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. -За повышенного риска нефротоксичности препарат следует с осторожностью применять при лечении диуретиками, а также пациентам, у которых возможно развитие гиповолемии. Во время лечения необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости, чтобы избежать обезвоживания, которое может привести к усилению токсического действия на почки.

Как и все НПВП, 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 приводит к гломерулонефриту, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Нарушение функции почек чаще возникают у пациентов пожилого возраста.

Безопасность в отношении печени.

Пациентам с нарушением функции печени препарат следует назначать с осторожностью. Аналогично другим НПВС, препарат может вызывать временное и незначительное повышение уровня некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение уровня 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

в 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 такого риска для декскетопрофена трометамолу недостаточно. Следовательно, в случае неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваний периферических артерий и / или сосудов головного мозга декскетопрофен трометамол следует применять только после тщательной оценки состояния пациента. Столь же тщательную оценку состояния следует проводить перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение.

Неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов.

Одновременное применение декскетопрофена трометамолу и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучали в клинических исследованиях и влияния на показатели коагуляции обнаружено не было. Однако пациентам, которые применяют декскетопрофен трометамол одновременно с препаратами, влияющими на

гемостаз, например варфарин, других непрямых препараты или гепарин, необходимо находиться под наблюдением врача. Чаще всего нарушения функции сердечно-сосудистой системы возникают 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 эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольший риск их возникновения наблюдается у пациентов в начале лечения, у большинства пациентов они возникали в течение первого месяца терапии. При появлении кожных высыпаний, признаков поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат Продэкс 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 радикальных хирургических операций. Если врач считает необходимым назначить длительную терапию декскетопрофена, нужно регулярно контролировать печеночную и почечную функции, анализ крови. У очень редких случаях наблюдали тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). Лечение необходимо прекратить при первых признаках тяжелых реакций гиперчувствительности после приема Продексим. В зависимости от симптомов, любое необходимое в таких случаях лечение следует проводить под наблюдением врача.

Пациенты с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипами носа более склонны к появлению аллергических реакций при применении ацетилсалициловой кислоты и / или НПВС, чем другие пациенты. Применение данного препарата может вызвать приступ астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. В настоящее время данных, позволяющих полностью исключить роль НПВП в усилении этого инфекционного процесса,

получено не было. Поэтому при ветряной оспе не рекомендуется применять препарат Продэкс.

Продэкс следует с осторожностью вводить пациентам с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Как и другие НПВС, декскетопрофен трометамол способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний во время его применения. В редких случаях при применении НПВП были сообщения об обострении инфекций мягких тканях. Таким образом, если при применении появляются или усиливаются симптомы бактериальной инфекции, пациентам рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

Каждая ампула препарата Продэкс содержит 12,35 об.% Этанолола, то есть 200 мг в пересчете на одну дозу, равную 5 мл пива или 2,08 мл вина в пересчете на дозу. Препарат может негативно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при применении беременным и кормящим грудью, детям и пациентам из группы риска, например, при заболеваниях печени, а также пациентам с эпилепсией.

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

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

На фоне применения препарата Продэкс возможно возникновение головокружения, нарушения зрения или сонливости. В таких случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентирования в дорожной ситуации и управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата Продэкс 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, применение 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 постимплантационных 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. Однако исследования декскетопрофена трометамолу на животных не выявили токсичности по отношению к репродуктивным органам. 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 следующее:

Риски для плода:

- кардиопульмональный токсический синдром (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия)
- нарушение функции почек, может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с развитием маловодие.

Риски для матери и ребенка в конце беременности:

увеличение времени кровотечения за счет подавления агрегации тромбоцитов, возможно даже при применении препарата в низких дозах
угнетение сократительной активности матки, что приводит к увеличению времени и задержки родовой деятельности.

Кормление грудью.

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

Фертильность.

Как и все другие НПВС, декскетопрофен трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим проблемы с зачатием или проходят обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены

препарата.

Способ применения и дозы

Взрослые. Рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводить через 6:00. Общая суточная доза не должна превышать 150 мг. Продэкс предназначен для кратковременного применения, поэтому его следует применять только в период острой боли (не более 2-х суток). Пациентов следует переводить на пероральное применение анальгетиков, если это возможно. Побочные реакции можно свести к минимуму за счет применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для улучшения состояния. При послеоперационных болях средней или тяжелой степени тяжести препарат можно применять по показаниям в тех же самых рекомендуемых дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками.

Пациенты пожилого возраста. Корректировка дозы обычно не требуется. Однако через физиологическое снижение функции почек рекомендуется ниже доза, а именно - максимальная суточная доза составляет 50 мг при легком нарушении функции почек.

Со стороны печени. Пациентам с патологией печени легкой или средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) следует уменьшить общую максимальную суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. При тяжелых заболеваниях печени препарат противопоказан (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Со стороны почек. Пациентам с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл / мин) суточную дозу следует уменьшить до 50 мг. При нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл / мин) препарат Продэкс противопоказан.

Дети и подростки. Препарат не следует применять детям и подросткам из-за отсутствия данных о его эффективности и безопасности.

Способ применения.

Внутримышечное введение. Раствор для инъекций следует медленно вводить глубоко в мышцу.

Инфузия. Для проведения инфузии содержимое ампулы 2 мл развести в 30-100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, 5% растворе глюкозы или растворе Рингера лактата. Раствор для инфузий следует готовить в асептических условиях, не допуская влияния естественного дневного света. Приготовленный раствор

должен быть прозрачным. Инфузию необходимо проводить в течение 10-30 минут. Не допускать влияния естественного дневного света на приготовленный раствор.

Продэкс, разведенный в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или в 5% растворе глюкозы, можно смешивать с допамином, гепарином, Гидроксизин, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином.

Продэкс нельзя смешивать в растворе для инфузий с прометазинном и пентазоцином.

Внутривенная инъекция (болюсное введение).

При необходимости содержимое одной ампулы (2 мл раствора для инъекций) вводить в течение не менее 15 секунд.

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

Продэкс нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами допамина, прометазин, пентазоцина, петидина и гидроксизинном, потому что образуется белый осадок.

Препарат можно смешивать только с лекарственными средствами, которые указаны выше.

При м или инъекционном применении препарат следует немедленно ввести после того, как он был набран из ампулы. Раствор для инфузии следует применять сразу после его приготовления.

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

Препарат Продэкс предназначен для однократного применения, поэтому остатки готового раствора следует утилизировать. Перед введением препарата необходимо убедиться, что раствор прозрачный и бесцветный. Раствор, содержащий видимые частицы, применять нельзя.

Дети

Препарат не следует применять детям и подросткам из-за отсутствия данных о его эффективности и безопасности.

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные средства вызывают нарушения со стороны пищеварительного тракта (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль). При случайной передозировке следует немедленно начать симптоматическое лечение в соответствии с состоянием пациента.

Декскетопрофена трометамол выводится из организма с помощью диализа.

Побочные реакции

Со стороны крови/лимфатической системы: иногда — анемия; очень редко - нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко - отек гортани; очень редко - анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Нарушение питания и обмена веществ: редко - гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия, отсутствие аппетита.

Психические нарушения: иногда - бессонница, беспокойство.

Со стороны нервной системы: иногда - головная боль, головокружение, сонливость редко - парестезии, обморок.

Со стороны органов чувств: иногда - нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха: часто - вертиго; редко - звон в ушах.

Со стороны сердца: иногда - palpitation; редко - экстрасистолия, тахикардия.

Со стороны сосудистой системы: иногда - артериальная гипотензия, приливы; редко - артериальная гипертензия, тромбоз поверхностных вен.

Со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения: редко - брадикардия; очень редко - бронхоспазм, одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: часто - тошнота, рвота иногда - боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота с примесью крови, сухость во рту; редко - язвенная болезнь, кровотечение или перфорация; очень редко - панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: редко - гепатоцеллюлярная патология.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: иногда - дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение; редко - крапивница, акне; очень редко - синдром

Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, фотосенсибилизация.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: редко - ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боль в спине.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - острая почечная недостаточность, полиурия, почечный боль, кетонурия, протеинурия; очень редко - нефрит, нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы: редко - менструальные нарушения, нарушения функции предстательной железы.

Общие и местные нарушения: часто - боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение иногда - лихорадка, повышенная утомляемость, боли, озноб, астения, недомогание; редко - тремор, периферические отеки.

Лабораторные показатели: редко - отклонения в печеночных пробах.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Разбавленный раствор хранить не более 30 минут. Не допускать влияния естественного дневного света на приготовленный раствор.

Упаковка

По 2 мл раствора в ампуле. По 5 ампул в кассете, по 1 кассете в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр»
Борщаговский химико-фармацевтический завод ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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