

Состав

действующее вещество: декскетопрофена трометамол;

1 таблетка содержит декскетопрофена трометамолу эквивалентно декскетопрофена 25 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

оболочка таблетки: титана диоксид (Е 171), гипромеллоза, полиэтиленгликоль 6000, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с пленочным покрытием и линией разлома с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ М01А Е17.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол - это соль пропионовой кислоты, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие и относится к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Механизм ее действия 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 ThA₂ и ThB₂. Кроме этого, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также косвенно влиять на основное действие препарата. Угнетающее действие декскетопрофена трометамол на изоэнзимы циклогенеза COX-1 и COX-2 была обнаружена у животных и людей. Декскетопрофена трометамол оказывает

эффективную обезболивающее действие, развивается через 30 минут после применения препарата и продолжается 4-6 часов.

Фармакокинетика

После перорального применения декскетопрофена трометамола максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 30 минут (15-60 минут). Распределении и период полувыведения декскетопрофена трометамола составляют 0,35 и 1,65 ч соответственно. За счет высокой степени связывания с белками плазмы (99%) средний объем распределения декскетопрофена трометамола составляет менее 0,25 л/кг. Вывод декскетопрофена трометамола происходит, в основном за счет глюкуронизации и последующего выведения почками. После применения декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается только S - (+) - энантиомер, что доказывает отсутствие его инверсии в R - (+) - энантиомер в организме человека. При исследовании фармакокинетики многократных доз было показано, что после последнего применения декскетопрофена трометамола значение площади под кривой биодоступности (ППК) было не выше, чем после его однократного применения, доказывает отсутствие кумуляции препарата. При применении декскетопрофена трометамола вместе с пищей значение ППК не меняются, однако значение C_{max} снижается, а также уменьшается скорость всасывания (увеличивается t_{max}).

Показания

Симптоматическая терапия боли легкой и средней степени, такого как мышечно-скелетные боли, боль во время менструации (дисменорея), зубная боль и др.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к декскетопрофена или в других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) или к вспомогательным веществам препарата.

Если 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, крапивницы или ангионевротического отека.

- бронхиальная астма в анамнезе;

- свежие пептические язвы/кровотечение в пищеварительном тракте или при подозрении на их наличие, а также рецидивирующие пептические язвы/кровотечение в пищеварительном тракте (два или более не связанных друг с другом эпизоды, это подтверждают) или хроническая диспепсия в анамнезе;
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанные с применением НПВП;
- кровотечение в пищеварительном тракте, другие активные кровотечения и при нарушениях свертывающей системы крови;
- болезнь Крона или неспецифический язвенный колит;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- умеренные или тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- геморрагический диатез или другие нарушения свертываемости крови;
- III триместре беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следующие взаимодействия лекарственных средств в целом характеризует препараты класса НПВП.

Комбинации, не рекомендуются для применения с препаратом Депофен:

Другие НПВП, в том числе салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут): увеличивается риск возникновения пептических язв за счет синергического действия.

Гепарин и антикоагулянты непрямого действия (например варфарин): усиливается действие антикоагулянтов, что может привести к увеличению времени кровотечения если избежать такой комбинации нет возможности, необходим тщательный контроль за состоянием больного с соответствующим контролем лабораторных показателей.

ГКС повышается риск возникновения пептических язв и кровотечений в пищеварительном тракте.

Препараты лития повышается уровень лития в крови до токсических значений за счет уменьшения его выведения почками.

Метотрексат в высоких дозах (от 15 мг/неделя): повышается уровень метотрексата в крови за счет уменьшения его выведения почками, что приводит к токсическому действию на систему крови.

Гидантоин и сульфаниламиды: токсичность этих веществ.

Комбинации, требующие осторожного применения с препаратом Дениофен:

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II: декскетопрофен ослабляет действие диуретиков 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 их состояние при одновременном применении средств, подавляющих действие циклооксигеназы, с ингибиторами АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II и антибиотиками группы аминогликозидов. Как правило, это ухудшение носит обратимый характер. При применении декскетопрофена одновременно с любым диуретическим средством нужно быть уверенным, что пациент не гидратированный, а во время лечения проводить контроль функции почек.

Метотрексат в малых дозах (менее 15 мг/неделя): возможно повышение токсического действия на систему крови за счет уменьшения его выведения почками; при необходимости применения такой комбинации необходим еженедельный контроль картины крови, особенно при наличии даже незначительного снижения функции почек, а также пациентов пожилого возраста.

Пентоксифиллин повышается риск развития кровотечений, поэтому необходимо наблюдать за пациентом и контролировать время кровотечения.

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

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

Бета-адреноблокаторы: может снижаться их антигипертензивное действие за счет подавления синтеза простагландинов.

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

Тромболитических препаратов: повышенный риск кровотечений.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск развития пептических язв и кровотечений в пищеварительном тракте.

Пробенецид: повышение концентрации декскетопрофена в плазме крови за счет снижения уровня его реальной канальцевой секреции и глюкуронирования; в таком случае надо проводить коррекцию дозы декскетопрофена.

Сердечные гликозиды: может повышаться их концентрация в плазме крови.

Мифепристон: уменьшение его эффективности за счет уменьшения синтеза простагландинов, поэтому НПВП не следует применять в течение 8-12 суток после применения мифепристона.

Хинолина: применение в высоких дозах в сочетании с НПВП повышает риск развития судорог.

Особенности применения

Депиофен применять с осторожностью пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе. Следует избегать одновременного применения препарата с другими НПВП, в том числе с ингибиторами циклооксигеназы-2. Нежелательные явления препарата можно свести к минимуму путем применения минимально эффективных доз в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов. При применении препаратов класса НПВП в пищеварительном тракте могут развиваться пептические язвы с/без перфорации и кровотечения (даже с летальным исходом). Эти нежелательные явления могут возникнуть в любой период лечения, как с симптомами - предвестниками, так и без них, и они не зависят от наличия в анамнезе тяжелых нарушений со стороны пищеварительного тракта. Если при применении декскетопрофена развилась желудочно-кишечное кровотечение или язва, препарат следует немедленно прекратить. Риск развития вышеупомянутых нежелательных явлений повышается пропорционально увеличению дозы НПВС, также повышенный риск имеют больные с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе и лица пожилого возраста. Во время применения препарата врач должен тщательно наблюдать за состоянием пациентов, учитывая возможное появление желудочно-кишечных кровотечений. Перед началом применения декскетопрофена трометамола и при наличии в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни следует, как и в случае с другими НПВП, убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии. Пациентам с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе необходимо проводить

контроль за нарушениями со стороны пищеварительного тракта, особенно на счет кровотечения в пищеварительном тракте. Для уменьшения риска развития нежелательных побочных реакций со стороны пищеварительного тракта врач может назначить лекарственные средства, оказывающие защитное действие на слизистую оболочку пищеварительного тракта (мизопростол, ингибиторы протонного насоса). Это также касается больных, нуждающихся сопутствующего назначения низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск развития осложнений со стороны пищеварительной системы. Больных следует проинформировать, что в случае появления дискомфорта в области живота (в первую очередь - желудочно-кишечных кровотечений), особенно в начале лечения, они должны сообщать врачу. Декскетопрофен может повышать в крови уровень азота мочевины, креатинина, АСТ и АЛТ. При значительном повышении уровня АСТ и АЛТ применение препарата следует прекратить. Подобно другим ингибиторам простагландинов применение декскетопрофена триметамола может сопровождаться побочными реакциями со стороны почек, которые могут приводить к гломерулонефриту, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Пациентам с нарушенной функцией почек и/или печени, артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью и под наблюдением врача, поскольку препарат может вызвать появление отеков. Следует быть осторожным, применяя декскетопрофен пациентам, которые принимают диуретики и склонны к гиповолемии, поскольку существует риск нефротоксического действия препарата. Особая осторожность требуется при назначении препарата лицам с заболеваниями сердца в анамнезе, особенно с эпизодами сердечной недостаточности, поскольку декскетопрофен может вызвать обострение течения заболевания. Пациенты пожилого возраста наиболее подвержены развитию у них нарушения функции почек, сердечно-сосудистой системы и печени. Очень редко сообщали про кожные реакции (некоторые - с летальным исходом), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Чаще всего побочные реакции развиваются в начале лечения, в большинстве случаев - в первый месяц лечения. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других проявлениях гиперчувствительности препарат следует немедленно отменить.

Женщины, которые планируют беременность, могут применять препарат только в случаях крайней необходимости, применяя минимально возможные дозы в течение кратчайшего периода. Это касается женщин, которые не могут забеременеть или проходят обследование репродуктивной функции.

Декскетопрофен не следует применять в I и II триместре беременности, если нет необходимости. Надо помнить, что при применении НПВП (это также может касаться и декскетопрофена), особенно в высоких дозах и при длительном лечении, незначительно повышается риск развития артериальных тромбоэмболических осложнений (например инфаркт миокарда, инсульт). Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, декомпенсированной сердечной недостаточностью, манифестной ишемической болезнью сердца, облитерирующим эндартериит, цереброваскулярными нарушениями декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и возможного риска такой терапии. По такому же принципу следует оценивать целесообразность назначения длительной терапии декскетопрофена пациентам с факторами риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, таких как гиперлипидемия, артериальная гипертензия, сахарный диабет и в случае, если пациент курит.

Маскировки симптомов основных инфекций препарат может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое 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 применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинским учреждением пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

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

При применении декскетопрофена головокружение и появление общей утомляемости, что может повлиять на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата в III триместре беременности и в период кормления грудью противопоказано. Применения препарата в I и II триместрах беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, а дозу и продолжительность лечения следует сократить до возможного минимума.

Дозу и продолжительность лечения уменьшить до минимально возможного уровня.

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие зародыша и плода. Согласно эпидемиологических исследований применения препаратов, подавляющих синтез простагландинов, на ранних этапах беременности увеличивает риск выкидыша, пороки сердца, гастрошизис. При необходимости применения декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, следует назначать наименьшую возможную дозу при минимальной длительности терапии.

На фоне применения ингибиторов синтеза простагландинов в III триместре беременности у плода возможно возникновение таких отклонений:

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

У матери в конце беременности и в младенца возможны такие явления:

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

Данных о проникновении в грудное молоко нет.

Способ применения и дозы

Взрослые. В зависимости от вида и интенсивности боли рекомендуемая доза составляет 12,5 мг каждые 4-6 часов или 25 мг каждые 8 часов. Суточная доза не должна превышать 75 мг. Нежелательные явления препарата можно свести к минимуму путем применения минимально эффективных доз в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов. Дипиофен не предусмотрен для длительной терапии лечение должно быть ограничено временем наличия симптомов. Одновременный прием пищи уменьшает скорость всасывания действующего вещества, поэтому его рекомендуется принимать минимум за 30 минут до приема пищи.

Пациенты пожилого возраста. Рекомендуется начинать лечение с низких доз. Суточная доза составляет 50 мг. При хорошей переносимости препарата дозу можно повысить до обычной.

Нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести. Лечение следует начинать с минимальной рекомендованной дозы и под наблюдением врача. Суточная доза составляет 50 мг.

Нарушение функции почек легкой степени тяжести. Суточная доза - 50 мг.

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

Дети

Применение препарата детям не изучали, поэтому пациентам этой возрастной группы назначать декскетопрофен не рекомендуется.

Передозировка

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

Немедленно начать симптоматическую терапию, которая соответствует клиническому состоянию пациента.

Если принятая доза превышает 5 мг/кг массы тела в течение 1 часа следует принять активированный уголь. Выведение декскетопрофена может быть ускорено путем гемодиализа.

Побочные реакции

В нижеследующей таблице указаны побочные реакции, связь которых с декскетопрофена трометамолом, по клиническим данным, признан минимально возможный, а также побочные реакции, сообщение о которых были получены в постмаркетинговый период.

Система органов	Часто (1-10%)	Нечасто (0,1-1%)	Редко (0,01-0,1%)	Очень редко/включая отдельные случаи (<0,01%)
Со стороны крови				нейтропения, тромбоцитопения

Со стороны иммунной системы			отек гортани	анафилактические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, отек лица)
Нарушение обмена веществ			отсутствие аппетита	
Психические нарушения		бессонница, тревожные состояния		
Со стороны нервной системы		головная боль, головокружение, сонливость	парестезии, синкопе (обморок)	
Со стороны органов зрения				расплывчатость зрения
Со стороны органов слуха и вестибулярные расстройства		вертиго		шум в ушах
Со стороны сердца		пальпитация		тахикардия
Со стороны сердечно-сосудистой системы		приливы	артериальная гипертензия	артериальная гипотензия
Со стороны дыхательной системы			брадипное	бронхоспазм, одышка
Со стороны пищеварительного тракта	тошнота и/или рвота, боль в животе, диарея, диспепсия	сухость во рту, гастрит, запор, метеоризм	язва, кровотечение из язвы или ее перфорация	панкреатит
Со стороны печени			гепатит	гепатоцеллюлярные повреждения

Со стороны кожи и подкожной клетчатки		сыпь	крапивница, акне, повышенная потливость	синдром Стивенса Джонсона, синдром Лайелла, зуд, ангионевротический отек лица, фотосенсибилизация
Со стороны опорно-двигательного аппарата			боль в спине	
Со стороны мочевыделительной системы			полиурия, острая почечная недостаточность	нефрит или нефротический синдром
Со стороны репродуктивной системы			нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы	
Нарушение общего		утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, недомогание	периферические отеки	
Лабораторные показатели			отклонения показателей функции печени	

Чаще всего наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. По имеющимся данным, на фоне применения препарата могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита, болезнь Крона. Реже наблюдается гастрит. Также на фоне применения НПВП могут иметь место отеки, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность. Как и в случае применения других НПВП, возможно развитие асептического менингита, который главным образом возникает у больных системной красной волчанкой или со смешанным коллагенозом, и

реакции со стороны крови (пурпура, гипопластическая и гемолитическая анемия, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга). Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко). Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке для защиты от действия света. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лабораториос Нормон С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ронда де Вальдекаррисо, 6, Трес Кантос, 28760, Мадрид, Испания.

Источник инструкции

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