

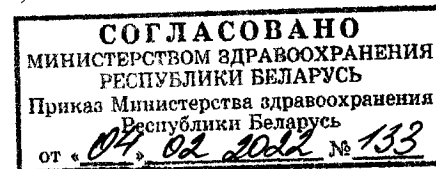
2278Б-2021

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕКС, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50мг/ 2мл.

Международное непатентованное наименование
Декскетопрофен (Dexketoprofen).

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола) - 50,0 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 96 %, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Симптоматическое лечение острой боли средней и высокой степени интенсивности в случаях, когда пероральное применение препарата нецелесообразно, например, при послеоперационных болях, почечной колике и болях в нижней части спины (поясницы).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых: 50 мг каждые 8-12 часов. При необходимости возможно повторное введение препарата с 6-часовым интервалом. Максимальная суточная доза составляет 150 мг.

ДЕКС предназначен для краткосрочного (не более 2-х дней) применения в период острого болевого синдрома. В дальнейшем возможен перевод пациента на пероральные анальгетики.

В случае умеренной и сильной послеоперационной боли раствор декскетопрофена для внутривенного и внутримышечного введения может использоваться у взрослых в сочетании с опиоидными анальгетиками, если такие показаны.

Внутримышечное введение

Содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко внутримышечно.

Внутривенное введение

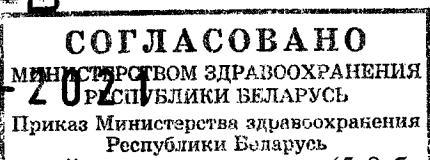
При необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) можно вводить путем медленной внутривенной инъекции продолжительностью не менее 15 с.

Внутривенная инфузия

Содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора декстрозы (глюкозы) или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и всегда защищать от воздействия дневного света. Приготовленный раствор вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10-30 мин (приготовленный раствор должен быть прозрачным).

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Коррекции дозы для пациентов пожилого возраста обычно не требуется. Однако в связи с физиологическим снижением функции почек рекомендуется более низкая доза препарата: общая суточная доза 50 мг при легких нарушениях функции почек у пожилых пациентов.



Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с патологией печени от легкой до средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлда-Пью) следует сократить суммарную суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. ДЕКС противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью).

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) суммарную суточную дозу следует сократить до 50 мг. ДЕКС противопоказан пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин).

Дети и подростки

Эффективность и безопасность препарата у детей и подростков не изучалась, поэтому применять препарат у данной категории пациентов не следует.

Способ применения

ДЕКС предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Перед применением раствор следует осмотреть визуально, чтобы убедиться, что он прозрачный и бесцветный: препарат нельзя вводить при изменении его прозрачности (наличие осадка, взвеси, мутный раствор).

4.3 Противопоказания

ДЕКС противопоказан в следующих случаях:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу, к любому другому НПВП или к любому из вспомогательных веществ;
- если вещества аналогичного действия (например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВП) провоцируют развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека;
- если во время лечения кетопрофеном или фибратами развивались фотоаллергические или фототоксические реакции;
- при наличии в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или прободения, связанных с предшествующей терапией НПВП;
- пациентам с пептической язвой в активной фазе/желудочно-кишечным кровотечением, или с наличием в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления либо перфорации;
- пациентам с хронической диспепсией;
- при желудочно-кишечном кровотечении, другом кровотечении в активной фазе или повышенной кровоточивости;
- при болезни Крона или 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 Чайлда-Пью);
- при геморрагическом диатезе и других нарушениях свертывания крови;
- при выраженной дегидратации (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Из-за содержания этилового спирта препарат противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе.

Необходимо избегать применения декскетопрофена одновременно с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении лекарственного препарата в наименьшей эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвления или перфорация, в некоторых случаях с летальным исходом, отмечаются при приеме всех НПВП на разных этапах лечения независимо от наличия предупреждающих симптомов или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны желудочно-кишечного тракта. В случае развития желудочно-кишечного кровотечения на фоне приема лекарственного препарата ДЕКС, его прием следует отменить.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, появления или перфорации язвы повышается при увеличении дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, а также у пациентов пожилого возраста, поэтому лечение данной категории пациентов следует начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

Перед применением декскетопрофена пациентами с эзофагитом, гастритом и/или язвенной болезнью в анамнезе, как и в случае приема других НПВП, следует убедиться, что эти заболевания находятся в фазе ремиссии. У пациентов с явными симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе во время приема лекарственного препарата необходимо контролировать состояние пищеварительного тракта с целью выявления возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

Лекарственный препарат ДЕКС следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Пациентам вышеперечисленных категорий, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, повышающих риск возникновения осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется дополнительно одновременное применение гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы).

Следует с осторожностью назначать лекарственный препарат пациентам, одновременно принимающим антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота) или антикоагулянты (например, варфарин), кортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, так как повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы.

Нарушения со стороны почек

Пациентам с нарушениями функции почек лекарственный препарат следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне приема НПВП возможны ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки.

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного препарата у пациентов, одновременно применяющих диуретики, и у пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии, в связи с повышенным риском нефротоксичности.

Во время лечения организм должен получать достаточное количество жидкости, чтобы избежать обезвоживания, которое может привести к усилению токсического эффекта на почки.

Как и другие НПВП, лекарственный препарат ДЕКС может приводить к повышению концентрации креатинина и азота в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза

простагландинов, лекарственный препарат ДЕКС может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности.

Наибольшее количество нарушений функции почек возникает у пациентов пожилого возраста.

Нарушения со стороны печени

Следует соблюдать осторожность пациентам с нарушениями функции печени. Как и в случае с другими НПВП, ДЕКС может вызывать кратковременное небольшое увеличение некоторых показателей функции печени, а также значительное увеличение АЛТ и АСТ. В случае значительного увеличения таких показателей терапию необходимо прекратить.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Лекарственный препарат может вызывать задержку жидкости в организме, поэтому у пациентов с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести в анамнезе лекарственный препарат ДЕКС следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния применение лекарственного препарата ДЕКС необходимо прекратить.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями лекарственное средство следует применять с осторожностью. Аналогичный подход применим к пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Необходимо соблюдать осторожность при назначении лекарственного препарата ДЕКС пациентам с наличием в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний, особенно пациентам с сердечной недостаточностью, в связи с возможным риском прогрессирования. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному риску развития острого инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска данных событий при применении декскетопрофена данных недостаточно.

Неселективные НПВП способны снижать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет ингибирования синтеза простагландинов. Поэтому не рекомендуется назначать декскетопрофен пациентам, принимающим лекарственные препараты, которые влияют на гемостаз, например, варфарин или другие кумарины, или гепарины.

Пациенты пожилого возраста особенно подвержены влиянию лекарственных препаратов на функции сердечно-сосудистой системы.

Реакции со стороны кожи

Имеются данные о возникновении редких случаев кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении НПВП. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием лекарственного препарата ДЕКС следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Другая информация

Осторожность необходимо соблюдать при назначении лекарственного препарата пациентам с врожденным нарушением метаболизма порфирина, пациентам с обезвоживанием, а также непосредственно после значительных хирургических вмешательств.

В случае длительного применения декскетопрофена следует регулярно контролировать функции печени и почек.

В очень редких случаях возможно развитие тяжелой реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках тяжелой аллергической реакции после приема лекарственного препарата ДЕКС лечение должно быть прекращено. В отдельных случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. Полностью исключить вероятность взаимосвязи НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений на сегодня невозможно. Поэтому при ветряной оспе следует избегать применения лекарственного препарата ДЕКС.

Пациенты с астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа имеют более высокий риск аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем у остального населения. Прием лекарственного препарата ДЕКС может вызвать приступы астмы или бронхоспазм.

ДЕКС следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Подобно другим НПВП, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит 200 мг этилового спирта на дозу (1 ампула), что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Содержание этилового спирта необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

ДЕКС нельзя смешивать в одном шприце с раствором допамина, прометазина, пентозицина, петидина или гидроксизина (образуется осадок).

ДЕКС можно смешивать в одном шприце с раствором гепарина, лидокаина, морфина и теofilлина.

ДЕКС – приготовленный раствор для инфузий нельзя смешивать с прометазинном или пентазоцином.

ДЕКС – приготовленный раствор для инфузий – совместим со следующими растворами для инъекций: допамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петидина и теofilлина.

При хранении препарата ДЕКС – приготовленных растворов для инфузий – в пластиковых контейнерах или при применении инфузионных систем, изготовленных из этилвинилацетата, целлюлозы пропионата, полиэтилена низкой плотности или поливинилхлорида, абсорбции действующего вещества перечисленными материалами не происходит.

Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВП

Нежелательные комбинации

С другими НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сутки), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2): одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язв.

С пероральными антикоагулянтами, гепарином в дозах, превышающих профилактические, и тиклопидином: повышение риска возникновения кровотечений в связи с ингибированием агрегации тромбоцитов и поражением слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

С кортикостероидами: существует повышенный риск язвы желудочно-кишечного тракта или кровотечения.

С препаратами лития: НПВП повышают концентрацию лития в крови, вплоть до токсического, в связи с чем данный показатель необходимо контролировать при назначении, изменении дозы и после отмены НПВП.

С метотрексатом в высоких дозах (15 мг/нед и более): повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВП.

С гидантоинами и сульфаниламидными препаратами: риск увеличения токсического действия этих препаратов.

Комбинации, требующие осторожности

С диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, антагонистами рецепторов ангиотензина II, антибактериальными препаратами (аминогликозиды): терапия НПВП связана с риском развития острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (снижение гломерулярной фильтрации, обусловленное сниженным синтезом простагландинов). НПВП могут уменьшать антигипертензивный эффект некоторых препаратов. При одновременном назначении с диуретиками необходимо убедиться в том, что водно-электролитный баланс пациента адекватен, и провести контроль функции почек перед назначением НПВП.

С метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед): повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением почечного клиренса на фоне терапии НПВП. Необходимо проводить еженедельный подсчет клеток крови в первые недели одновременной терапии. При нарушении функции почек даже легкой степени, а также у пациентов пожилого возраста необходимо тщательное медицинское наблюдение.

С пентоксифиллином: повышение риска развития кровотечений. Необходим интенсивный клинический контроль и частый контроль времени кровотечения (времени свертывания крови).

С зидовудином: риск повышения токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после назначения НПВП. Необходимо провести подсчет всех клеток крови и ретикулоцитов через 1-2 нед после начала терапии НПВП.

С гипогликемическими препаратами для приема внутрь (препараты сульфонилмочевины): НПВП могут усиливать гипогликемическое действие этих препаратов вследствие вытеснения ее из мест связывания с белками плазмы крови.

С гепаринами (низкомолекулярными): повышение риска развития кровотечений.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

С бета-адреноблокаторами: НПВП могут снижать антигипертензивный эффект бета-адреноблокаторов, что обусловлено ингибированием синтеза простагландинов.

С циклоспорином и такролимусом: НПВП могут увеличивать нефротоксичность, что опосредовано действием ренальных простагландинов. Во время проведения одновременной терапии необходимо контролировать функцию почек.

С тромболитиками: повышенный риск развития кровотечений.

С пробенецидом: концентрации НПВП в плазме крови могут повышаться, что может быть обусловлено ингибирующим эффектом на почечную тубулярную секрецию и/или конъюгацию с глюкуроновой кислотой, что требует коррекции дозы НПВП.

С сердечными гликозидами: НПВП могут приводить к повышению концентрации гликозидов в плазме крови.

С мифепристоном: в связи с возможным риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует назначать ранее, чем через 8-12 дней после отмены мифепристона.

С хинолоном: данные, полученные в экспериментальных исследованиях на животных, указывают на высокий риск развития конвульсий при назначении НПВП на фоне терапии хинолоном в высоких дозах.

С антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина: повышение риска кровотечений желудочно-кишечного тракта.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

ДЕКС противопоказан в третьем триместре беременности и в период лактации.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие зародыша и плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований, на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки. Так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал с $< 1\%$ до, приблизительно, $1,5\%$. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения. У животных применение ингибитора синтеза простагландина способствовало повышению риска пре- и постимплантационных потерь и увеличению эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, возрастала частота появления пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Тем не менее, исследования декскетопрофена на животных признаков токсичности в отношении органов репродукции не выявили. Назначение декскетопрофена в первом и втором триместре беременности возможно только тогда, когда в этом есть настоятельная необходимость. При назначении декскетопрофена женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу при минимальной длительности лечения.

На фоне применения ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности у плода возможны следующие отклонения:

- проявления сердечно-легочной токсичности (например, преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии);
- дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с олигогидрамнионом.

В конце беременности у матери и у новорожденного возможны следующие явления:

- увеличение времени кровотечения – эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах;
- подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию или затягиванию родовой деятельности.

Лактация

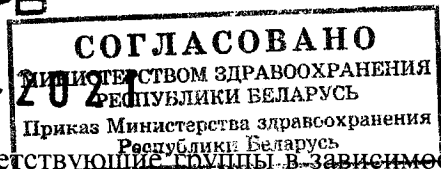
Сведений о переходе декскетопрофена в материнское молоко нет.

Фертильность

Как все НПВП, декскетопрофен может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, у которых имеются проблемы с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием лекарственного препарата ДЕКС может вызвать головокружение и усталость, следовательно, возможно слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.



4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с соответствующими группами в зависимости от частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто: анемия; очень редко: нейтропения, тромбоцитопения.

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

Нарушения метаболизма и питания: редко: гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто: головная боль, головокружение, сонливость; редко: парестезии, обморок.

Нарушения со стороны органов зрения: нечасто: размытость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: редко: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко: экстрасистолия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто: артериальная гипотония, покраснение лица и шеи; редко: артериальная гипертензия, тромбоз поверхностных вен.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко: брадикардия; очень редко: бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: часто: тошнота, рвота; нечасто: боль в животе, диспепсия, диарея, запор, кровавая рвота, сухость во рту; редко: язвенная болезнь, кровотечение или перфорация; очень редко: панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко: гепатит, желтуха; очень редко: гепатоцеллюлярная патология.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: дерматит, зуд, сыпь, повышенное потоотделение; редко: крапивница, угри; очень редко: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: редко: ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боли в спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко: острая почечная недостаточность, полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия; очень редко: нефрит, нефротический синдром.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко: нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто: боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение; нечасто: лихорадка, утомление, боли, озноб; редко: дрожь, периферические отеки.

Лабораторные и инструментальные данные: редко: отклонения 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 пожилых пациентов. По имеющимся данным, на фоне применения препарата могут возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона. Реже отмечают гастрит. Также выявляли отеки, АГ и сердечную недостаточность.

Как и в случае применения других НПВП, возможны такие побочные реакции: асептический менингит, который возникает у пациентов с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, 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

2278 Б - 2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Согласно результатам клинических

и токсический эпидермальный некролиз (очень редко). Исследованиями и эпидемиологическими данными, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и на протяжении длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда и инсульта.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптоматика передозировки неизвестна. Проявления передозировки при применении подобных лекарственных препаратов сопровождаются жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, анорексия, боли в животе) и неврологической симптоматикой (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль, бессонница).

Лечение

В случае ошибочного или чрезмерного приема или введения препарата проводится симптоматическая терапия. Для выведения декскетопрофена может быть использован диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE17.

Декскетопрофен – нестероидный противовоспалительный препарат, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с неизбирательным ингибированием циклооксигеназы 1 и 2 и снижением синтеза простагландинов.

Анальгезирующее действие развивается через 30 минут после парентерального введения, достигает максимума в течение первых 45 минут и продолжается 8 ч.

При комбинированной терапии с анальгетиками опиоидного ряда декскетопрофен значительно (до 30-45 %) снижает потребность в опиоидах.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация в сыворотке крови (C_{max}) после внутримышечного введения декскетопрофена достигается в среднем через 20 минут (10-45 минут). Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) после однократного введения в дозе 25-50 мг пропорциональна дозе, как при внутримышечном, так и при внутривенном введении.

Соответствующие фармакокинетические параметры и повторного внутримышечного или внутривенного введения, что указывает на отсутствие кумуляции.

Распределение

Для декскетопрофена характерен высокий уровень связывания с белками плазмы крови (99 %). Среднее значение объема распределения составляет менее 0,25 л/кг, время распределения составляет около 0,35 ч.

Биотрансформация и элиминация

Главным путем метаболизма является конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением в основном через почки в виде метаболитов. Период полувыведения составляет около 1-2,7 ч. У пациентов пожилого возраста наблюдается удлинение периода полувыведения (как после однократного, так и после повторного внутримышечного или внутривенного введения) в среднем до 48 % и снижение общего клиренса препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: спирт этиловый 96 %, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в подразделе 4.2.

6.3 Срок годности

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор для инфузий хранят в течение 24 часов при температуре 2° - 8°С в защищенном от света месте. Приготовленный раствор должен быть прозрачным и бесцветным.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл раствора в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

ДЕКС предназначен только для одноразового использования, любой неиспользованный раствор должен быть утилизирован.

6.7 Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к.301.
Тел./факс: (01774)-53801.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№21/08/2574

НД РЪ

2278 Б-20

ЗСРГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

28.04.2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА