

Регистрационный номер: ЛП-007867**Торговое наименование:** Риклинг**Международное непатентованное наименование:** Декскетпрофен**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав**

1 ампула препарата содержит:

*Действующее вещество:*Декскетпрофена трометамол, в пересчете на декскетпрофен 73,8 мг
50 мг*Вспомогательные вещества:*Этанол (спирт этиловый) 95 %, 215,0 мг
в пересчете на этанол (спирт этиловый безводный) 200 мг

Натрия хлорид 8 мг

Натрия гидроксида раствор 10 М до рН 6,5-8,5

или хлористоводородной кислоты раствор 1 М

Вода для инъекций до 2 мл

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый, или слегка коричневатый раствор с характерным запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты**Код АТХ:** M01AE17**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Декскетпрофена трометамол, трометаминовая соль S-(+) энантиомера пропионовои кислоты, относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и обладает обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием.

Механизм действия декскетпрофена связан с уменьшением синтеза простагландинов за счет подавления активности циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). Препарат ингибирует превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, которые продуцируют простагландины PGE₁, PGE₂, PGE₂ и PGD₂, а также простаглицлины PGI₂ и тромбоксаны (TxA₂ и TxB₂). Кроме того, ингибирование синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, обеспечивая не только прямое, но и опосредованное действие. Ингибирующее действие декскетпрофена в отношении активности ЦОГ-1 и ЦОГ-2 продемонстрировано у лабораторных животных и у людей.

В клинических исследованиях на разных моделях боли доказана выраженная анальгетическая активность декскетпрофена. Эффективность обезболивающего действия декскетпрофена для лечения умеренной и сильной боли при внутримышечном и внутривенном введении изучалась на нескольких моделях: для послеоперационной боли (при ортопедических, гинекологических, абдоминальных операциях), для мышечно-скелетной боли (острая боль в пояснице) и боли при почечной колике. В исследованиях продемонстрировано быстрое наступление обезболивающего действия с достижением пика анальгетической активности в течение первых 45 мин. Длительность обезболивающего действия после применения 50 мг декскетпрофена, как правило, составляет 8 ч.

По данным исследований комбинированное применение декскетпрофена с опиоидными анальгетиками с целью купирования послеоперационной боли позволяет существенно снизить долю опиатов. В клинических исследованиях у пациентов с послеоперационной болью потребность в введении морфина с помощью контролируемого пациентом устройства в группе получавших декскетпрофен достоверно снижалась на 30-45 % по сравнению с группой плацебо.

Фармакокинетика**Всасывание**Максимальная концентрация в сыворотке (C_{max}) после внутримышечного введения декскетпрофена трометамола достигается в среднем через 20 мин (10-45 мин). Площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) после однократного введения в дозе 25-50 мг пропорциональна дозе как при внутримышечном, так и при внутривенном введении.**Распределение**Для декскетпрофена трометамола характерен высокий уровень связывания с белками плазмы крови (99 %). Среднее значение объема распределения составляет менее 0,25 л/кг, период полураспределения составляет около 0,35 ч. Фармакокинетические исследования многократного введения препарата показали, что C_{max} и AUC после последнего внутримышечного или внутривенного введения не отличаются от показателей после его однократного введения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции препарата.**Метаболизм и выведение**После введения декскетпрофена в моче обнаруживается только оптический изомер S-(+), что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R-(-) в организме человека. Главным путем выведения декскетпрофена является конъюгация его с глюкуроновой кислотой с последующим выведением через почки. Период полувыведения (T_{1/2}) декскетпрофена трометамола составляет 1-2,7 ч.**Пациенты пожилого возраста**

После однократного и многократных приемов внутрь разовой дозы препарата длительность системной экспозиции препарата у здоровых добровольцев пожилого возраста (65 лет и старше) была значительно выше (до 55 %), чем у молодых добровольцев, однако статистически значимых различий в значениях максимальной концентрации и времени ее достижения не наблюдалось. Отмечалось удлинение периода полувыведения (как после однократного, так и после многократных приемов), в среднем до 48 %, и снижение общего клиренса препарата.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острой боли сильной и средней интенсивности (например, при послеоперационной боли, боли в пояснице и почечной колике) при нецелесообразности пероральной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к декскетпрофену или другим НПВП, или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. раздел «Состав»);
- развитие у пациентов приступа астмы, бронхоспазма, острого ринита или появление носовых полипов, крапивницы или ангионевротического отека в случаях применения препаратов с анальгетическим действием (например, ацетилсалициловой кислоты (АСК) и других НПВП);
- фотоаллергические или фототоксические реакции в период лечения кетопрофеном или фибратами в анамнезе;
- желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП;
- хроническая диспепсия;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- желудочно-кишечные кровотечения, другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние);
- болезнь Крона, неспецифический язвенный колит;
- тяжелые нарушения функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- активное заболевание печени;
- прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] ≤ 59 мл/мин/1,73 м²);
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- период до и после проведения коронарного шунтирования;
- геморрагический диатез и другие нарушения коагуляции;
- тяжелое обезвоживание (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- беременность и период грудного вскармливания.

Препарат противопоказан для нейролептического обезболивания (эпидурального и интратекального введения), т.к. содержит в своем составе этанол.

С осторожностьюАллергические реакции в анамнезе; пожилой возраст; заболевания ЖКТ в анамнезе (такие как эзофагит, гастрит); одновременное применение глюкокортикостероидов для приема внутрь, антикоагулянтов (в т.ч. варфарина, других производных кумарина и гепарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, диуретиков; хроническая болезнь почек (СКФ 60-89 мл/мин/1,73 м²); снижение объема циркулирующей крови, состояние непосредственно после обширных хирургических вмешательств, обезвоживание; нарушение функции печени; артериальная гипертензия, сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или сосудов головного мозга, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение; наследственное нарушение метаболизма порфирина (включая острую перемежающуюся порфирию); нарушения кровотока; системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани.**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного аборта, а также развития у плода порока сердца

и незаращения передней брюшной стенки, так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал приблизительно с менее чем 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения. У животных применение ингибитора синтеза простагландина способствовало повышению риска пре- и постимплантационных потерь и повышению эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, возрастала частота появления пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Тем не менее исследования декскетпрофена на животных признаков репродуктивной токсичности не выявили. В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут приводить к развитию у плода сердечно-легочной патологии (преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии) и нарушению функции почек, которое может прогрессировать и приводить к почечной недостаточности с развитием олигогидрамниоза. Кроме того даже при применении в низких дозах у матери в конце беременности и у новорожденного возможно увеличение времени кровотечения, связанное с антиагрегантным действием, а также подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам у матери.

Сведений о проникновении декскетпрофена в материнское молоко нет.

Препарат, как и другие НПВП, может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены декскетпрофена.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

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

При послеоперационной боли средней и сильной интенсивности при наличии показаний препарат можно применять в сочетании с опиоидными анальгетиками в рекомендуемых для взрослых дозах. Препарат предназначен для краткосрочного (не более 2-х дней) применения в период острого болевого синдрома. В дальнейшем возможен перевод пациента на пероральные анальгетики.

Побочные эффекты препарата могут быть минимизированы при применении наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для купирования симптомов.

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Как правило, пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Однако, ввиду физиологического снижения функции почек у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности легкой степени тяжести рекомендуется снижение максимальной суточной дозы до 50 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) следует снизить максимальную суточную дозу препарата до 50 мг и осуществлять тщательный мониторинг функции печени. Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью) противопоказано.

Пациенты с почечной недостаточностьюУ пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести — хроническая болезнь почек (СКФ = 60-89 мл/мин/1,73 м²) — лечение препаратом следует начинать со сниженной дозы (максимальная суточная доза 50 мг) под наблюдением врача. Применение препарата у пациентов с хронической болезнью почек (СКФ < 59 мл/мин/1,73 м²) противопоказано.**Дети и подростки**

Данные по эффективности и безопасности применения препарата декскетпрофена в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Метод применения**Внутримышечное введение**

Содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко в мышцу.

Внутривенное введение**Внутривенное струйное введение**

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

Внутривенная инфузия

Содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и защищать от воздействия дневного света. Разбавленный раствор (должен быть прозрачным) вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10-30 мин.

При применении препарата внутримышечно или внутривенно струйно препарат необходимо вводить немедленно после его забора из ампулы из светозащитного стекла.

Препарат нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами дофамина, прометазина, пентазолина, петидина и гидроксиэтана, т.к. в результате образуется осадок. Препарат можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Препарат, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с дофамином, гепарином, гидроксиэтаном, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином. Раствор, подготовленный для инфузионного введения, нельзя смешивать с прометазинем и пентазолином. Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, кроме указанных.

При хранении разведенных растворов препарата в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата, пропионата целлюлозы, полиэтилена низкой плотности и поливинилпирролидона изменения содержания действующего вещества вследствие сорбции не наблюдалось. Препарат предназначен для однократного применения, поэтому остатки неиспользованного раствора следует уничтожить. Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен. Раствор, в котором содержатся твердые частицы, использовать нельзя.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов приведена в соответствие с классификацией ВОЗ: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100 до < 1/10); нечасто (> 1/1000 до < 1/100); редко (> 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000).

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 со стороны обмена веществ и питания:** редко — гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия.**Психические расстройства:** нечасто — бессонница.**Нарушения со стороны нервной системы:** нечасто — головная боль, головокружение, сонливость; редко — парестезии, обморок.**Нарушения со стороны органа зрения:** нечасто — нечеткость зрения.**Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:** редко — звон в ушах.**Нарушения со стороны сердца:** редко — экстрасистолия, тахикардия.**Нарушения со стороны сосудов:** нечасто — снижение артериального давления, покраснение лица и шеи; редко — артериальная гипертензия, тромбоз поверхностных вен.**Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:** редко — брадипноэ; очень редко — бронхоэпизод, одышка.**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** часто — тошнота, рвота; нечасто — боль в животе, диспепсия, диарея, запор, кровавая рвота, сухость во рту; редко — пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение или прохождение пептической язвы; очень редко — панкреатит.**Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:** редко — повреждение печени гепатит.**Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой ткани:** нечасто — дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, повышенное потоотделение; редко — крапивница, акне (угревая сыпь); очень редко — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, реакция фотосенсибилизации.**Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:** редко — ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боль в спине.**Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы:** редко — острая почечная недостаточность, полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия; очень редко — нефрит или нефротический синдром.**Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:** редко — нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы.**Общие расстройства и реакции в месте введения препарата:** часто — боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление; нечасто — лихорадка, отек, онемение, боль; очень редко — дрожь, периферические отеки.**Лабораторные и инструментальные данные:** редко — отклонение от нормы показателей «печеночных» проб. Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, инсульта с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов. По имеющимся данным, на фоне применения препарата могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также имеются сообщения об отеках, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП.**Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов:** асептический менингит, развивающийся преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани, гематологические нарушения (тромбоцито-

пеническая пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, в редких случаях – 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 эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах в течение длительного времени может сопровождаться незначительным повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел «Особые указания»).

Для наблюдения за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата необходимо сообщать о возникновении побочных эффектов. Если наблюдаются побочные эффекты, описанные выше, либо они наблюдаются в более выраженной степени, или если вы отметили любые другие побочные эффекты, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу. Работники здравоохранения должны сообщать о случаях возникновения побочных эффектов через национальную систему фармаконадзора.

Передозировка

Симптомы: симптомы передозировки неизвестны. Анальгетические лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны ЖКТ (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль).

Лечение: при случайном приеме препарата или при приеме препарата в избыточных дозах следует незамедлительно начать симптоматическое лечение, соответствующее состоянию пациента. Дексетпрофен может выводиться из организма с помощью диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВП.

Нежелательные комбинации

С другими НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) и салицилатами в высоких дозах (3 г/сут): одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язвы.

С антикоагулянтами: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, таких как варфарин, в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови, ингибированием функции тромбоцитов и поражением слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль состояния пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

С гепарином: повышается риск развития кровотечения (в связи с ингибированием функции тромбоцитов и повреждающим действием на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки). В случае необходимости одновременного применения следует осуществлять тщательный контроль состояния пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

С глюкокортикостероидами: повышается риск язвенного поражения желудочно-кишечного тракта и кровотечения.

С препаратами лития: НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови вплоть до токсической (снижается выделение лития через почки), в связи с чем концентрация лития в плазме крови необходимо контролировать в начале лечения дексетпрофеном, при коррекции его дозы и отмене препарата. **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 титрантонами и сульфаниламидными препаратами: риск увеличения токсического действия этих препаратов.

Комбинации, требующие осторожности

С диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антибиотиками из группы аминогликозидов, ангионистами релпаторов ангиотензина II: дексетпрофен может ослабить действие диуретиков и гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушением функции почек) применение средств, оказывающих ингибирующее действие на ЦОГ, совместно с ингибиторами АПФ, ангионистами релпаторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидами может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, что, как правило, носит обратимый характер. При назначении дексетпрофена одновременно с диуретиком необходимо убедиться, что пациент получает достаточно жидкости, а также контролировать функцию почек в начале лечения.

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

С пентоксифиллином: повышение риска развития кровотечений. Необходимо интенсивный клинический мониторинг и регулярная проверка времени кровотечения.

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

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

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

С β-адреноблокаторами: НПВП могут уменьшить антигипертензивный эффект β-адреноблокаторов в связи с ингибированием синтеза простагландинов.

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

С тромболитиками: повышенный риск развития кровотечений.

С антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина: увеличивается риск развития кровотечения из ЖКТ при одновременном применении с ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин) и антиагрегантами (включая АСК и клопидогрел).

С пробенецидом: возможно повышение концентрации дексетпрофена в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим эффектом пробенецида на почечную тубулярную секрецию и коэндогацию с глюкуроновой кислотой; может потребоваться коррекция дозы дексетпрофена. **С сердечными гликозидами:** НПВП могут приводить к повышению концентрации гликозидов в плазме. **С мифепристоном:** существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение мифепристона с НПВП в день применения простагландина не оказывает неблагоприятного влияния на действие мифепристона или простагландина в отношении созревания шейки матки или сократимости матки и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

С хинолонами: данные экспериментальных исследований на животных указывают на высокий риск развития судорог при одновременном применении НПВП с хинолонами в высоких дозах.

С тенофовином: при одновременном применении с НПВП может повышаться концентрация мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому для оценки возможного влияния одновременного применения данных лекарственных средств необходимо контролировать функцию почек.

С деферасироксом: при одновременном применении с НПВП может повышаться риск токсического воздействия на ЖКТ. При применении дексетпрофена совместно с деферасироксом необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента.

С петрегекседом: при одновременном применении с НПВП может снижаться выведение петрегекседа, поэтому при применении НПВП в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность. У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести – хроническая больная почек (СКФ – 60-89 мл/мин/1,73 м²) – следует избегать одновременного приема петрегекседа и НПВП в течение двух дней до и двух дней после приема петрегекседа.

Особые указания

При применении препарата у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе необходимо соблюдать осторожность.

Следует избегать применения препарата в сочетании с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2.

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

Безопасность применения в отношении ЖКТ

Имеются сообщения о возникновении желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций (в некоторых случаях с летальным исходом) на фоне применения любых НПВП на разных этапах лечения как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия серьезных желудочно-кишечных осложнений в анамнезе. В случае развития желудочно-кишечного кровотечения на фоне применения препарата его применение следует прекратить. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы или ее перфорации 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 частота возникновения побочных эффектов на фоне применения НПВП, особенно таких как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни, увеличивается. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

При наличии у пациента в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни перед началом лечения дексетпрофеном (как и в случаях с другими НПВП) следует убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии. У пациентов с наличием симптомов патологии ЖКТ или хроническими заболеваниями ЖКТ следует осуществлять контроль для выявления нарушений пищеварения, особенно желудочно-кишечных кровотечений. НПВП следует с осторожностью назначать больным с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний.

Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в одновременном применении АСК в низких дозах или других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны ЖКТ, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например мизопрололом или ингибиторами протонной помпы.

Пациенты, у которых в анамнезе имели место побочные действия со стороны ЖКТ, в особенности пожилые пациенты, должны сообщать врачам о любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения.

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

Безопасность применения в отношении почек

Пациентам с нарушением функции почек препарат следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и развитие отеков. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, одновременно принимающих диуретики, и пациентов, у которых возможно развитие гиповolemии в связи с повышенным риском нефротоксичности. В период лечения необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости для предотвращения обезвоживания и усиления токсического действия на почки.

Как и другие НПВП, препарат может приводить к повышению концентрации азота мочевины и креатинина в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции почек.

Безопасность применения в отношении печени

Пациентам с нарушением функции печени препарат следует назначать с осторожностью. Как и при применении других НПВП, препарат может вызывать кратковременное и незначительное увеличение некоторых «печеночных показателей», а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ в плазме крови. При увеличении указанных показателей лечение препаратом следует прекратить. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции печени.

Безопасность применения в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

У пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью от легкой до средней степени тяжести в анамнезе необходимо осуществление соответствующего контроля и рекомендаций. Особую осторожность необходимо соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности, так как терапия НПВП увеличивает риск развития сердечной недостаточности; описаны случаи развития задержки жидкости и отеков, связанные с применением НПВП.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному увеличению риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения риска возникновения таких событий при применении дексетпрофена данных недостаточности.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или сосудов головного мозга препарат следует применять после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (например: при повышенном артериальном давлении, гиперлипидемии, сахарном диабете, курении) также необходима тщательная оценка соотношения пользы и риска.

Неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Одновременное применение дексетпрофена и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в ходе контролируемых клинических исследований, влияния на параметры коагуляции не обнаружено. Тем не менее пациенты, которые получают препараты, влияющие на гемостаз, например варфарин, другие производные кумарина или гепарины одновременно с дексетпрофеном, должны находиться под тщательным наблюдением врача. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы.

Кожные реакции

Очень редко на фоне применения НПВП отмечались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, а также токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых закончились летальным исходом. Риск развития таких реакций у пациентов, по-видимому, наиболее высок в начале лечения, т. е. большинство описанных явлений наблюдались в первый месяц лечения. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

Особая осторожность требуется при назначении препарата пациентам с врожденными нарушениями метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии), обезвоживанием, непосредственно после обширных хирургических вмешательств.

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках тяжелой реакции гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на АСК и/или НПВП, чем остальное население. Применение препарата может вызвать приступ астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергическими реакциями на АСК и/или НПВП (см. раздел «Противопоказания»).

В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. Полностью исключить вероятность взаимосвязи применения НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений в настоящее время невозможно. Поэтому при ветряной оспе применения препарата следует избегать.

Препарат необходимо применять с осторожностью при нарушениях кровотечения, системной красной волчанке или смешанном заболевании соединительной ткани.

Подобно другим НПВП, дексетпрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Описаны отдельные случаи активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях, на фоне применения НПВП. Таким образом, если во время лечения развиваются или усугубляются симптомы бактериальной инфекции, пациентам рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Одна ампула препарата содержит 12,35 мг. % этанола (соответствует 200 мг этанола [алкоголя] в пересчете на одну ампулу), что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина и может оказать пагубное влияние на пациентов, страдающих алкоголизмом. Это необходимо учитывать при назначении пациентам из группы высокого риска, например с заболеваниями печени или эпилепсией. В препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле, т. е. практически не содержит натрия.

Педиатрическая популяция

Безопасность применения у детей не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Дексетпрофен может вызывать побочные действия, такие как ощущение оглушенности, нарушение зрения или сонливость. В таких случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентированию в дорожной ситуации и способности к управлению механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла.

По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтиленово-рефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул. По 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами или по 1, 2, 4, 5, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com