

Склад

діюча речовина: декскетопрофен;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену 25 мг у формі декскетопрофену трометамолу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (рН 101), крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), гліцерол дистеарат.

Оболонка: Опадрай II 85F18422 білий (спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, тальк).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, круглі, з насічкою для поділу з обох сторін, вкриті плівковою оболонкою таблетки.

Фармакотерапевтична група

Протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ М01А Е17.

Фармакодинаміка

Декскетопрофену трометамол — це трометамінова сіль S-(+)-2-(3-бензоілфеніл) пропіонової кислоти, що є знеболювальним, протизапальним та жарознижувальним препаратом, який належить до групи нестероїдних протизапальних НПЗЗ.

Механізм її дії ґрунтується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази. Зокрема, пригнічується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендоперокси PGG_2 та PGH_2 , з яких утворюються простагландини PGE_1 , PGE_2 , $\text{PGF}_{2\alpha}$, PGD_2 , а також простациклін PGI_2 та тромбоксани (TxA_2 і TxB_2). Окрім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію препарату.

Інгібуюча дія декскетопрофену трометамолу щодо активності циклооксигенази 1 (ЦОГ-1) та циклооксигенази (ЦОГ-2) була продемонстрована у тварин та людей.

У клінічних дослідженнях, проведених за кількома моделями болю, доведено ефективну аналгетичну активність декскетопрофену трометамолу. Початок знеболювальної дії досягається через 30 хвилин після застосування препарату і триває 4-6 годин.

Фармакокінетика

Абсорбція

Після перорального застосування декскетопрофену трометамолу у людини максимальна концентрація у плазмі крові ($C_{\max}$) досягається через 30 хв (діапазон – від 15 до 60 хв).

При одночасному вживанні їжі AUC не змінюється, однак $C_{\max}$ декскетопрофену трометамолу зменшується, а його швидкість абсорбції уповільнюється (збільшується $t_{\max}$).

Розподіл

Період розподілу та період напіввиведення декскетопрофену трометамолу становить 0,35 та 1,65 години відповідно. Аналогічно іншим препаратам із високим ступенем зв'язування білка у плазмі крові (99 %), об'єм розподілу декскетопрофену трометамолу становить менше 0,25 л/кг.

Біотрансформація та виведення

Після застосування декскетопрофену трометамолу в сечі виявляють тільки S-(+) енантіомер, що доводить відсутність його інверсії в R-(-) енантіомер в організмі людини.

Під час дослідження фармакокінетики багаторазових доз було доведено, що після останнього застосування декскетопрофену трометамолу значення AUC не відрізнялося від значення, отриманого після його одноразового застосування, що доводить відсутність акумуляції лікарського засобу.

Головним шляхом виведення декскетопрофену є кон'югація глюкуроніду з подальшою екскрецією нирками.

Лінійний/нелінійний стан

Декскетопрофену трометамол демонструє залежне від дози збільшення системної експозиції та лінійну фармакокінетику після прийому пероральної дози.

Показання

Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад м'язово-скелетного болю, болю при менструації (дисменорея), зубного болю.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до декскетопрофену або до інших НПЗЗ, або до допоміжних речовин препарату;
- наявність в анамнезі бронхіальної астми, бронхоспазму, гострого риніту або розвиток поліпів у носі (реакцій алергічного типу), кропив'янки або ангіоневротичного набряку, при застосуванні речовин із подібним механізмом дії, таких як ацетилсаліцилова кислота та інші НПЗЗ;
- виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби, кровотечі або перфорації);
- хронічна диспепсія в анамнезі;
- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, що пов'язані із застосуванням НПЗЗ;
- кровотеча в травному тракті, інші активні кровотечі та порушення системи згортання крові;
- хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт;
- тяжка серцева недостатність;
- помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв);
- тяжке порушення функції печінки (оцінка за шкалою Чайлд-П'ю від 10 до 15 балів);
- геморагічний діатез або інші порушення згортання крові;
- відомі фотоалергічні або фототоксичні реакції під час лікування кетопрофеном або фібратами;
- у пацієнтів з тяжкою дегідратацією (викликаною блюванням, діареєю або недостатнім споживанням рідини);
- протягом III триместру вагітності та періоду годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Нижче наведені типи взаємодії, характерні для всіх НПЗЗ.

-

Комбінації, що не рекомендуються

Одночасне застосування з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2 та високі дози саліцилатів (≥ 3 г/добу) (у т.ч. ацетилсаліцилової кислоти). Одночасне застосування кількох НПЗЗ може підвищити ризик утворення шлунково-кишкових виразок та кровотеч.

Антикоагулянти. НПЗЗ можуть підсилювати ефекти антикоагулянтів типу варфарину через значне зв'язування декскетопрофену з білками плазми, інгібування функції тромбоцитів та ураження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо такої комбінації неможливо уникнути, необхідне ретельне клінічне спостереження з подальшим контролем лабораторних показників.

Гепарин. Існує підвищений ризик утворення шлунково-кишкових виразок та кровотеч. Якщо такої комбінації неможливо уникнути, необхідне ретельне клінічне спостереження з подальшим контролем лабораторних показників.

Кортикостероїди Підвищується ризик виникнення пептичної виразки або кровотечі у травному тракті.

Препарати літію. НПЗЗ підвищують рівень літію в крові та можуть спричиняти досягнення його токсичного рівня, тому слід контролювати цей параметр на початку терапії, під час корегування та відміни лікування декскетопрофеном.

Метотрексат у дозі 15 мг/тиждень і вище. Підвищена гематологічна токсичність метотрексату через зменшення його кліренсу в нирках внаслідок застосування протизапальних засобів взагалі.

Гідантоїн та сульфонаміди. Токсичний ефект цих сполук може зростати.

Комбінації, що потребують уваги

Діуретики, інгібітори АПФ, антибактеріальні аміноглікозиди та антагоністи рецепторів ангіотензину II. Декскетопрофен може зменшувати ефект діуретиків та антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів зі зниженою функцією нирок (наприклад, пацієнти зі зневодненням або літні пацієнти зі зниженою функцією нирок) одночасне застосування препаратів, які інгібують циклооксигеназу, та інгібіторів АПФ, антагоністів рецепторів ангіотензину II або антибактеріальних аміноглікозидів, може призвести до подальшого погіршення функції нирок, яке, зазвичай, зворотне. У випадку комбінованого застосування декскетопрофену та сечогінного засобу важливо забезпечити належну гідратацію пацієнта та контролювати функцію нирок на початку лікування

Метотрексат, що застосовується у низьких дозах, менше 15 мг на тиждень. Підвищена гематологічна токсичність метотрексату через зменшення його

кліренсу нирками внаслідок застосування протизапальних засобів взагалі. Під час перших тижнів застосування комбінації слід щотижня проводити аналіз крові. Рекомендується ретельне спостереження за наявністю навіть легкого порушення функції нирок, а також у пацієнтів літнього віку.

Пентоксифілін. Підвищений ризик кровотечі. Рекомендується більш ретельний клінічний моніторинг та частіша перевірка тривалості кровотечі.

Зидовудин. Ризик збільшення токсичності еритроцитів за рахунок дії на ретикулоцити, що призводить до тяжкої анемії, що виникає через тиждень після початку застосування НПЗЗ. Рекомендується проводити загальний аналіз крові та визначати кількість ретикулоцитів через один-два тижні після початку лікування НПЗЗ.

Похідні сульфонілсечовини. НПЗЗ можуть підсилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини за рахунок їх витіснення зі зв'язків з білками крові.

Комбінації, які необхідно враховувати

Бета-блокатори. Лікування НПЗЗ може зменшувати антигіпертензивні ефекти через інгібування синтезу простагландинів.

Циклоспорин та такролімус. Посилення токсичної дії цих препаратів на нирки за через побічний вплив на нирки, опосередкований дією простагландинів. У разі застосування комбінованої терапії слід визначати стан функції нирок.

Тромболітичні препарати. Підвищення ризику кровотечі.

Антитромбоцитарні препарати та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C). Підвищений ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

Пробенецид. Концентрація декскетопрофену в плазмі може збільшуватися; така взаємодія може бути зумовлена інгібіторним механізмом на ділянці ниркової канальцевої секреції та глюкуронокон'югації і вимагає корекції дози декскетопрофену.

Серцеві глікозиди. Може підвищуватись їх концентрація у плазмі; можливе посилення серцевої недостатності та зниження швидкості клубочкової фільтрації.

Міфепристон. Зменшення його ефективності за рахунок зменшення синтезу простагландинів, тому НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8-12 діб після застосування міфепристону. Обмежені факти свідчать про те, що одночасне введення НПЗЗ у день введення простагландину не впливають негативно на

ефекти міфепристону або простагландину на дозрівання шийки матки або скоротливість матки та не знижує клінічну ефективність медичного припинення вагітності.

Хінолінові антибіотики. Дані, отримані під час досліджень на тваринах, показують, що високі дози хінолонів у поєднанні з НПЗЗ можуть збільшити ризик розвитку судом.

Тенофовір. Одночасне застосування з НПЗЗ може збільшити азот сечовини в плазмі крові та креатинін, слід контролювати функцію нирок для контролю потенційного синергічного впливу на їх функцію.

Деферазирокс. Одночасне застосування з НПЗЗ може збільшити ризик розвитку токсичності шлунково-кишкового тракту. При поєднанні деферазироку з цими речовинами необхідний суворий клінічний моніторинг.

Пеметрексед. Одночасне застосування з НПЗЗ може знизити ефект пеметрекседу, тому слід приймати його з обережністю при введенні більш високих доз НПЗЗ. У пацієнтів з легкою та середньою недостатністю нирок (кліренс креатиніну 45-79 мл/хв) слід уникати одночасного введення піметрексату з дозами НПЗЗ 2 дні до та 2 дні після введення пеметрексу.

Особливості застосування

Загальні

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам з алергічними станами в анамнезі. Необхідно уникати застосування препарату у комбінації з іншими НПЗЗ, у тому числі із селективними інгібіторами ЦОГ-2. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану.

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен може маскувати симптоми інфекційних захворювань. У окремих випадках було описано загострення інфекцій при тимчасовому зв'язку із застосуванням НПЗЗ. Якщо під час терапії спостерігаються ознаки бактеріальної інфекції або погіршення стану, пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому майже не містить вільного натрію.

Вплив на травний тракт

Шлунково-кишкові кровотечі, утворення виразок або перфорації, які можуть бути летальними, зафіксовано при застосуванні всіх НПЗЗ у будь-який момент лікування, з попереджувальними симптомами або серйозними шлунково-кишковими ускладненнями в анамнезі або без них. При розвитку шлунково-кишкової кровотечі або при утворенні виразок застосування препарату слід припинити. Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки або її перфорація підвищуються зі збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів із виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку.

У людей літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкові кровотечі та перфорація, які можуть бути. Лікування таких пацієнтів слід розпочинати з найменшої можливої дози.

НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі, оскільки існує ризик їх загострення. Застосування НПЗЗ може призводити до рецидивів неспецифічного виразкового коліту, а також хвороби Крона у пацієнтів, які знаходяться у фазі ремісії. Перед початком застосування декскетопрофену трометамолу пацієнтами, які мають в анамнезі езофагіт, гастрит та/або виразкову хворобу, слід переконатися, що ці захворювання знаходяться у фазі ремісії. У пацієнтів із наявними симптомами патології травного тракту та із захворюваннями травного тракту в анамнезі протягом застосування препарату необхідно контролювати стан травного тракту щодо виникнення можливих порушень, особливо це стосується шлунково-кишкової кровотечі.

Для таких пацієнтів та пацієнтів, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах або інші засоби, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту, слід розглянути можливість комбінованої терапії з препаратами-протекторами, наприклад із мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам, особливо літнього віку, які мають в анамнезі побічні реакції з боку травної системи, необхідно повідомити лікаря про всі незвичні симптоми, зокрема про шлунково-кишкові кровотечі, особливо на початкових етапах лікування.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, які одночасно застосовують засоби, що можуть збільшити ризик виникнення виразки або кровотечі: пероральні кортикостероїдні засоби, антикоагулянтні засоби (наприклад, варфарин), СІЗЗС або антиагрегантні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Вплив на нирки

Довготривале застосування НПЗЗ призводить до папілярного некрозу та іншого ушкодження нирок. Крім того, оскільки ниркові простагландини відіграють компенсаторну роль у підтриманні ниркової перфузії, у пацієнтів також спостерігалася нефротоксичність. Застосування НПЗЗ такими пацієнтами може викликати дозозалежне зниження синтезу простагландинів і, відповідно, зменшення ниркового кровотоку, що може прискорити ниркову декомпенсацію. Високий ризик такої реакції мають пацієнти з погіршеною функцією нирок, серцевою недостатністю або порушеннями функції печінки, пацієнти, як приймають діуретики або інгібітори АПФ, а також пацієнти літнього віку.

Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, який передував лікуванню.

Як і усі НПЗЗ, препарат може підвищувати рівень азоту сечовини та креатиніну у плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів, його застосування може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що може призвести до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності.

Під час лікування необхідно забезпечити достатнє споживання рідини для запобігання дегідратації та, можливо, пов'язаної підвищеної нефротоксичності.

Пацієнти літнього віку частіше страждають на порушення функції нирок.

Препарат протипоказаний пацієнтам із порушеннями функції нирок середнього та важкого ступеня (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв).

Вплив на печінку

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, препарат може викликати тимчасове незначне збільшення значень деяких параметрів функції печінки, а також суттєво підвищити рівень АСТ та АЛТ. У разі відповідного підвищення значень цих параметрів лікування слід припинити.

Граничні підвищення одного або більше показників функції печінки можливі у 15 % пацієнтів, які застосовують НПЗЗ, включно з декскетопрофеном. Такі відхилення лабораторних показників можуть прогресувати, можуть залишатися без змін або можуть нормалізуватися при продовженні терапії. Відчутні підвищення рівнів АЛТ або АСТ (приблизно втричі або більше від верхньої межі норми) зафіксовано приблизно у 1 % пацієнтів у клінічних випробуваннях НПЗЗ. Крім того, зафіксовано рідкісні випадки небажаних реакцій з боку печінки важкого ступеня, включно з жовтяницею та летальним фульмінантним

гепатитом, некрозом печінки та печінковою недостатністю, деякі з яких були летальними.

Пацієнтів, які мають симптоми та/або ознаки, що вказують на порушення функції печінки, або в яких є відхилення показників функції печінки від норми, слід обстежити на предмет наявності розвитку більш серйозних небажаних реакцій з боку печінки під час терапії декскетопрофеном. Якщо клінічні ознаки та симптоми свідчать про розвиток хвороби печінки або у разі появи системних проявів (наприклад, еозинофілії, висипань), лікування препаратом слід припинити та провести відповідні дослідження.

Пацієнти літнього віку частіше страждають на порушення функції печінки.

Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкої або помірної тяжкості слід перебувати під ретельним наглядом лікаря через можливу затримку рідини в організмі та появу периферичних набряків.

Відповідно до наявних клінічних та епідеміологічних даних застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися збільшенням ризику виникнення станів, спричинених тромбозом артерій, наприклад інфаркту міокарда або інсульту. Даних для виключення декскетопрофену трометамолу недостатньо.

При неконтрольованій артеріальній гіпертензії, застійній серцевій недостатності, підтвердженій ішемічній хворобі серця, захворюванні периферичних артерій та/або судин головного мозку декскетопрофену трометамол слід застосовувати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Те саме слід робити перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних захворювань, такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління.

Усі НПЗЗ, включно з декскетопрофеном, можуть призвести до розвитку артеріальної гіпертензії або погіршення попередньо існуючої артеріальної гіпертензії, що може спричиняти підвищення частоти виникнення серцево-судинних порушень. У пацієнтів, які приймають тіазиди або петльові діуретики, може погіршитися відповідь на таке лікування під час застосування НПЗЗ. НПЗЗ, включно з декскетопрофеном, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією. На початку лікування НПЗЗ та протягом усього курсу терапії слід здійснювати ретельний моніторинг артеріального тиску (АТ).

Усі неселективні НПЗЗ можуть пригнічувати агрегацію тромбоцитів та подовжувати тривалість кровотечі через пригнічення синтезу простагландинів.

Одночасне застосування декскетопрофену трометамолу та профілактичних доз низькомолекулярного гепарину у післяопераційний період оцінювали у контрольованих клінічних випробуваннях. Впливу на параметри коагуляції не спостерігалось. Однак слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів, які отримують терапію, що впливає на гемостаз, наприклад варфарин або інші кумарини або гепарин, у разі застосування декскетопрофену трометамолу. Відповідний моніторинг та рекомендації потрібні для пацієнтів з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю легкого або середнього ступеня в анамнезі, оскільки були повідомлення про затримку рідини та набряк у зв'язку з терапією НПЗЗ.

Дані клінічних випробувань та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування певних НПЗЗ (зокрема у високих дозах та протягом довготривалого лікування) може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфарктом міокарда або інсультом). Для виключення такого ризику для декскетопрофену трометамолу немає достатньо даних.

Вплив на шкіру

Були повідомлення про дуже рідкісні випадки серйозних шкірних реакцій (у т.ч. з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, зокрема ексfolіативного дерматиту, синдрому Стівенса–Джонсона та токсичного епідермального некролізу. Вірогідно, найбільший ризик їх виникнення спостерігається у пацієнтів на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом 1-го місяця терапії. При появі шкірних висипань, ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості препарат слід відмінити.

У виняткових випадках вітряна віспа може бути причиною серйозних інфекційних ускладнень шкіри та м'яких тканин. Дотепер вплив НПЗЗ на погіршення цих інфекцій виключити неможливо. Тому рекомендується уникати застосування препарату у разі захворювання вітряною віспою.

Реакції гіперчутливості

Серйозні гострі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок) спостерігалися в дуже рідкісних випадках. Лікування слід припинити при перших ознаках серйозних реакцій гіперчутливості після прийому декскетопрофену. Залежно від симптомів, будь-які медично необхідні процедури повинні бути ініційовані фахівцями охорони здоров'я.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, можуть з'явитися анафілактоїдні реакції у пацієнтів з відомим попереднім застосуванням декскетопрофену. Препарат не

слід застосовувати пацієнтам з аспіриновою тріадою (непереносимість анальгетиків або непереносимість ацетилсаліцилової кислоти, що спостерігаються у пацієнтів з астмою, називаються аспіриновою тріадою). Такий симптомокомплекс зазвичай з'являється у пацієнтів з астмою, які мають риніт з поліпами у носі або без них, або у яких спостерігається бронхоспазм тяжкого ступеня, що потенційно може бути летальним, після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ. У випадках появи анафілактоїдних реакцій слід звернутися за невідкладною допомогою.

Гематологічні прояви

Інколи у пацієнтів, які застосовують НПЗЗ, в тому числі декскетопрофен, спостерігається анемія. Це може бути пов'язано із затримкою рідини, прихованою або великою шлунково-кишковою кровотечею або частково описаним впливом препарату на еритропоез. У пацієнтів, які проходять довготривале лікування НПЗЗ, включно з декскетопрофеном, слід регулярно перевіряти рівень гемоглобіну або гематокрит, якщо у них з'являються ознаки або симптоми анемії.

НПЗЗ пригнічують агрегацію тромбоцитів і, як було доведено, подовжують період кровотечі у деяких пацієнтів. На відміну від ацетилсаліцилової кислоти, їхній вплив на тромбоцитарну функцію кількісно менший, триває менше і є оборотним. Слід проводити ретельний моніторинг стану пацієнтів, які застосовують препарат Альфорт Декса і можуть мати небажані явища внаслідок погіршення функції тромбоцитів наприклад, пацієнтів із порушенням коагуляції або пацієнтів, які приймають антикоагулянти.

Лабораторні тести

Оскільки можуть з'явитися серйозні реакції з боку травного тракту (виразки та кровотеча) без попереджувальних симптомів, лікарям слід спостерігати за можливою появою ознак або симптомів шлунково-кишкової кровотечі.

Пацієнтам, які проходять довготривале лікування НПЗЗ, слід періодично робити загальний аналіз крові та перевіряти хімічний склад крові. Якщо клінічні ознаки та симптоми свідчать про розвиток захворювання печінки або нирок, появу системних проявів (наприклад, еозинофілії та/або висипань), або якщо біохімічні показники функції печінки продовжують погіршуватися або відхиляються від норми, лікування препаратом слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Під час застосування декскетопрофену можливі запаморочення, астения та візуальні порушення, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Загальна рекомендація

Категорія вагітності — C (під час I та II триместрів) і D (під час III триместру).

Жінки, дітородного віку/контрацепція

Жінкам, дітородного віку слід застосовувати відповідний метод контрацепції.

Вагітність

Препарат протипоказаний під час III триместру вагітності та у період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Пригнічення синтезу простагландинів може негативним чином вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані з епідеміологічних досліджень свідчать про підвищення ризику мимовільного аборту, а також розвитку вад серця та гастрошизису після застосування інгібітора синтезу простагландинів на ранньому терміні вагітності. Абсолютний ризик аномалії серцево-судинної системи підвищувався від менше ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується з підвищенням дози та збільшенням тривалості терапії. Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин викликало збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної смертності. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалася частота виникнення вад розвитку плода, у тому числі аномалій серцево-судинної системи. Однак дослідження декскетопрофену трометамолу на тваринах не виявили репродуктивної токсичності.

Призначення декскетопрофену трометамолу у I та II триместрах вагітності можливе тільки у разі нагальної потреби. При призначенні декскетопрофену трометамолу жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.

Під час III триместру усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють нижчезазначені ризики:

Ризик для плода:

- кардіопульмональний токсичний синдром (із закупоркою артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком маловоддя.

Ризик для матері та дитини наприкінці вагітності:

- подовження часу кровотечі (ефект пригнічення агрегації тромбоцитів), що можливе навіть за умови застосування низьких доз;
- затримка скорочення матки з відповідною затримкою пологів та затяжними пологами.

Даних щодо проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає.

Фертильність

Як і з іншими НПЗЗ, застосування декскетопрофену трометамолу може погіршити фертильність жінок, тому він не рекомендується для застосування жінкам, які намагаються завагітніти. Для жінок, які мають проблеми із зачаттям або які проходять обстеження на предмет фертильності, слід розглянути можливість припинення застосування декскетопрофену трометамолу.

Спосіб застосування та дози

Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендоване дозування становить 12,5 мг (½ таблетки) кожні 4-6 годин або 25 мг кожні 8 годин. Загальна добова доза не повинна перевищувати 75 мг.

Небажані дії препарату можна звести до мінімуму за умови застосування мінімальних ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів. Альфорт Декса не передбачений для тривалої терапії; тривалість лікування повинна обмежуватись часом наявності симптомів.

Подібно до інших НПЗЗ, Альфорт Декса слід приймати переважно з їжею або після їди. Однак прийом разом з їжею затримує всмоктування; у випадку гострого болю рекомендується приймати препарат мінімум за 30 хвилин до їди.

Пацієнти літнього віку. Рекомендується розпочинати лікування з низьких доз. Добова доза становить 50 мг. За умови хорошої переносимості препарату дозу можна підвищити до звичайної.

Порушення функції печінки легкого та помірного ступеня тяжкості.

Лікування слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози та під суворим наглядом лікаря. Добова доза становить 50 мг. Альфорт Декса не слід застосовувати пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю.

Порушення функції нирок легкого ступеня тяжкості. У пацієнтів із нирковою недостатністю легкого ступеня (кліренс креатиніну 60-89 мл/хв) початкову дозу необхідно зменшити до 50 мг щоденно. Препарат Альфорт Декса не слід застосовувати пацієнтам із нирковою недостатністю помірного та тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 59 мл/хв).

Діти

Препарат не слід застосовувати дітям (у тому числі підлітки) через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

Передозування

Симптоматика передозування невідома. Подібні лікарські засоби викликають порушення з боку шлунково-кишкового тракту (блювання, анорексія, біль у животі) та неврологічні порушення (сонливість, запаморочення, дезорієнтація, головний біль).

При випадковому передозуванні треба негайно розпочати симптоматичну терапію відповідно до клінічного стану пацієнта. Якщо дорослий пацієнт або дитина прийняла дозу більше 5 мг/кг маси тіла, протягом 1 години треба застосувати активоване вугілля.

Для виведення декскетопрофену можна застосувати гемодіаліз.

Побічні реакції

У нижченаведеній таблиці зазначені побічні реакції, зв'язок яких із декскетопрофеном триметамолом, за клінічними даними, визнаний як мінімально можливий, а також побічні реакції, повідомлення про які були отримані у постмаркетинговий період.

Система органів	Поширені ($\geq 1/100$, < 1/10)	Непоширені ($\geq 1/1000$, < 1/100)	Рідко поширені ($\geq 1/10000$, < 1/100)	Дуже рідко т.ч. окремі (< 1/10000)
З боку крові та лімфатичної системи	–	–	–	Нейтропенія, тромбоцитопенія
З боку імунної системи	–	–	Набряк гортані	Анафілаксія т.ч. анафілаксія
З боку метаболізму та травлення	–	–	Анорексія	–
З боку психіки	–	Безсоння, збудження, стан тривоги	–	–
З боку нервової системи	–	Головний біль, запаморо-чення, сонливість	Парестезія, синкопе (непритомність)	–
З боку органів зору	–	–	–	Нечіткість зору
З боку органів слуху та вестибулярного апарату	–	Запаморо-чення вестибуляр-ного походження, вертиго	–	Шум у вухах

З боку серцево-судинної системи	–	Відчуття серцебиття, припливи, гіперемія	Артеріальна гіпертензія	Тахікардія, артеріальна гіпертензія
З боку дихальної системи	–	–	Брадипное	Бронхоспазм
З боку травної системи	Нудота та/або блювання, абдомінальний біль, діарея, диспепсія	Гастрит, запор, сухість у роті, метеоризм	Пептична виразка, виразкова кровотеча або перфорація	Панкреатит
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	–	–	Гепатит	Гепатомегалія, ураження печінки
З боку шкіри та підшкірної тканини	–	Висипання на шкірі	Кропив'янка, акне, підвищена пітливість	Синдром Стивенса-Джонсона, токсична епідермальна некроліз (синдром Лайєля), свербіж, ангіоневротичний набряк, фоточутливість
З боку опорно-рухового апарату	–	–	Біль у спині	–
З боку нирок та сечовивідних шляхів	–	–	Гостра ниркова недостатність, поліурія	Нефрит, нефроз, нефрозоподібний синдром

З боку репродуктивної системи	-	-	Порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози	-
Загальні порушення	-	Втомлюва-ність, біль, астенія, ригідність м'язів, нездужання	Периферичний набряк	-
Лабораторні дані	-	-	Патологічні показники функціональних проб печінки	-

Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Так, можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або кровотечі у травному тракті іноді з летальним наслідком, особливо у хворих літнього віку. За наявними даними на тлі застосування препарату можуть з'являтися нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту, хвороба Крона. Рідше спостерігається гастрит. Також на тлі застосування НПЗЗ можуть мати місце набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність.

Як і у випадку застосування інших НПЗЗ, можливий розвиток асептичного менінгіту, який головним чином виникає у хворих на системний червоний вовчак або зі змішаним колагенозом, та реакції з боку крові (пурпура, гіпопластична та гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку).

Можливі бульозні реакції, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко).

Відповідно до результатів клінічних досліджень та епідеміологічних даних, застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися деяким підвищенням ризику розвитку патології,

спричиненої тромбозом артерій (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).