

Состав

действующие вещества: декскетопрофен;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит декскетопрофена трометамола 36,9 мг, что эквивалентно декскетопрофена 25 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия крахмала, глицерина дистеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 6000, пропиленгликоль.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белого цвета, выпуклые с обеих сторон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с чертой для деления с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01АЕ17.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол является трометаминовой солью (S) - (+) - 2- (3-бензоилфенил) пропионовой кислоты. Это болеутоляющий, противовоспалительный, жаропонижающий лекарственный препарат, относится к группе нестероидных противовоспалительных средств.

Механизм действия.

Действие нестероидных противовоспалительных средств заключается в уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения активности циклооксигеназы. В частности, НПВП ингибируют превращение арахидоновой кислоты на циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, которые образуют простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂ и PGI₂ (простациклин) и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме того, угнетение синтеза простагландинов, возможно, влияет на другие медиаторы воспаления, например кинины, вызывая косвенное воздействие, которая будет дополнительной к прямому действию.

Фармакодинамическое действие.

Ингибирующее действие декскетопрофена по активности циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 была продемонстрирована в животных и людей.

Клиническая эффективность и безопасность.

Клинические исследования при различных видах боли показали, что декскетопрофена имеет выраженную анальгетическую активность. По данным некоторых исследований, болеутоляющее действие наступает через 30 минут после приема. Продолжительность болеутоляющего действия составляет 4-6 часов.

Фармакокинетика

Всасывание.

После перорального применения декскетопрофена трометамола максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 30 мин (15-60 мин).

При применении декскетопрофена трометамола вместе с пищей значение ППК не меняются, однако значение C_{max} снижается, а также уменьшается скорость всасывания (увеличивается t_{max}).

Распределение.

Распределению и период полувыведения декскетопрофена трометамола составляют 0,35 и 1,65 ч соответственно. За счет высокой степени связывания с белками плазмы крови

(99%) средний объем распределения декскетопрофена трометамола составляет менее 0,25 л / кг. Исследования фармакокинетики многократных доз показало, что после последнего применения декскетопрофена трометамола значение площади под кривой биодоступности (ППК) было не выше, чем после его однократного применения, доказывает отсутствие кумуляции (накопления) препарата.

Метаболизм и выведение.

После применения декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается только S - (+) - энантиомер, что доказывает отсутствие его инверсии в R - (-) - энантиомер в организме человека.

Выведение декскетопрофена происходит в основном за счет глюкуронизации и дальнейшего выведения почками.

Показания

Симптоматическая терапия боли легкой и средней степени, например, мышечно-скелетные боли, болезненные менструации (дисменорея), зубная боль.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к декскетопрофену, любому другому НПВП или к вспомогательным веществам препарата;
- пациентам у которых применение веществ аналогичного действия, например ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, провоцирует развитие приступов бронхиальной астмы, бронхоспазма, острого ринита, носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека;
- если во время лечения кетопрофеном или фибратами возникали фотоаллергические или фототоксические реакции;
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с терапией НПВП;
- язвенная болезнь в активной фазе / желудочно-кишечное кровотечение, или наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации;
- хроническая диспепсия;
- кровотечение в активной фазе или повышенная кровоточивость;
- болезнь Крона или неспецифический язвенный колит;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл / мин);
- тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови;
- при выраженной дегидратации (вследствие рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- III триместр беременности и период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение таких средств с НПВП не рекомендуется:

- другие НПВС (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), в том числе салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г / сут). При одновременном применении нескольких НПВП повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения вследствие их взаимно усиливающей действия;

- антикоагулянты НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например варфарина, вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, а также вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под наблюдением врача и с тщательным контролем соответствующих лабораторных показателей;
- гепарин повышается риск развития кровотечений (угнетением функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под наблюдением врача и с тщательным контролем соответствующих лабораторных показателей;
- кортикостероидные средства: повышается риск развития язвы в пищеварительном тракте или желудочно-кишечного кровотечения;
- литий (были сообщения для нескольких НПВП): НПВП повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (уменьшается выведение лития почками). Поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции дозы или отмене препарата необходимо проконтролировать уровень лития в крови;
- метотрексат в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю). За счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВП в целом усиливается его негативное влияние на систему крови;
- производные гидантоина и сульфаниламиды: возможно усиление токсичности этих веществ.

Одновременное применение таких средств с НПВП требует осторожности:

- диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антибактериальные аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен снижает эффективность диуретиков и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, угнетающих ЦОГ, одновременно с ингибиторами АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II или антибактериальными аминогликозидами может ухудшить функцию почек, что, как правило, является обратимым процессом. При применении декскетопрофена вместе с любым диуретическим средством следует убедиться в отсутствии обезвоживания у пациента, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек;
- метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВП усиливается его негативное влияние на систему крови в целом. В первые недели

одновременного применения необходимо еженедельно проводить анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у пациентов пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача;

- пентоксифиллин: существует риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять показатель времени кровотечения;
- зидовудин: существует риск увеличения токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после 1-й недели применения НПВП приводит к тяжелой анемии. В течение 1-2 недель после начала применения НПВП следует сделать анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов;
- препараты сульфонилмочевины НПВП способны усилить гипогликемическое действие этих средств за счет замещения препаратов сульфонилмочевины в соединениях с белками плазмы крови.

Следует учесть возможные взаимодействия при применении таких средств:

- бета-блокаторы НПВП способны ослабить их гипотензивное действие за счет подавления синтеза простагландинов;
- циклоспорин и такролимус: возможно усиление нефротоксичности за счет влияния НПВП на почечные простагландины. При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек;
- тромболитических средства: повышается риск кровотечения;
- антиагрегантными средствами и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;
- пробенецид: возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что, вероятно, обусловлено угнетением почечной канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена;
- сердечные гликозиды: НПВП способны увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови;
- мифепристон: теоретически существует риск изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что совместное введение НПВС в один день с простагландином не осуществляет отрицательного влияния на эффективность мифепристона или простагландина по созреванию шейки матки или ее сократимости, а также не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного прерывания беременности;
- антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хинолона в высоких дозах в

сочетании с НПВС повышается риск развития судорог;

- тенофовир: при совместном применении с НПВП может повышаться концентрация азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому для оценки возможного влияния совместного применения этих лекарственных средств необходимо контролировать функцию почек;
- деферасирокс: при совместном применении с НПВП может повышаться риск токсического воздействия на желудочно-кишечный тракт. При применении данного лекарственного средства совместно с деферасироксом необходимо тщательное наблюдение за пациентом;
- пеметрексед: при совместном применении с НПВП может снижаться выведения пеметрекседа, поэтому при применении НПВП в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 79 мл / мин) следует избегать применения НПВС в течение двух дней до двух дней после приема пеметрекседа.

Особенности применения

Дексалгін застосовувати з обережністю хворим з алергічними реакціями в анамнезі.

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Небажані явища препарату можна звести до мінімуму шляхом застосування мінімальних ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів.

Безпека відносно шлунково-кишкового тракту

При застосуванні препаратів класу НПЗЗ у травному тракті можуть розвинутишся пептичні виразки з/без перфорації та кровотечі (навіть із летальним наслідком). Ці небажані явища можуть виникнути у будь-який період лікування як із симптомами-передвісниками, так і без них, і вони не залежать від наявності в анамнезі тяжких порушень з боку травного тракту. Якщо при застосуванні декскетопрофену розвинулась шлунково-кишкова кровотеча або пептична виразка, терапію препаратом слід негайно припинити.

Ризик розвитку вищезазначених небажаних явищ підвищується пропорційно до збільшення дози НПЗЗ, а також у хворих з виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі та в осіб літнього віку. Під час застосування препарату лікар має ретельно спостерігати за станом пацієнтів, зважаючи на можливу появу шлунково-кишкових кровотеч. Перед початком застосування декскетопрофену

трометамолу та при наявності в анамнезі езофагіту, гастриту та/або виразкової хвороби слід, як і у разі застосування інших НПЗЗ, впевнитися, що ці захворювання перебувають у стадії ремісії. У хворих із наявними симптомами патології травного тракту та з захворюваннями травного тракту в анамнезі необхідно проводити контроль щодо виникнення порушень з боку травного тракту, особливо кровотеч у травному тракті.

НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їх загострення.

Для зменшення ризику розвитку небажаних побічних реакцій з боку травного тракту лікар може призначити лікарські засоби, що чинять захисну дію на слизову оболонку травного тракту (мізопростол, інгібітори протонної помпи). Це також стосується пацієнтів, які потребують супутнього призначення низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших засобів, що підвищують ризик розвитку ускладнень з боку травної системи.

Пацієнтів слід проінформувати, що про появу будь-якого дискомфорту у ділянці живота (у першу чергу – шлунково-кишкових кровотеч), особливо на початку лікування, вони повинні повідомляти лікаря.

Безпека відносно нирок

Пацієнтам із порушенням функції нирок лікарський засіб слід призначати з обережністю, оскільки на тлі застосування НПЗЗ можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі та набряки. Через підвищений ризик нефротоксичності препарат слід призначати з обережністю при лікуванні діуретиками, а також тим пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії. Під час лікування пацієнт повинен отримувати достатню кількість рідини, щоб уникнути зневоднення, яке може призвести до посилення токсичного впливу на нирки.

Так само як і всі НПЗЗ, лікарський засіб здатний підвищувати концентрацію азоту сечовини і креатиніну в плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів, його застосування може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що призводять до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому і гострої ниркової недостатності. Найбільше порушень функції нирок виникає у пацієнтів літнього віку.

Безпека відносно печінки

Пацієнтам із порушенням функції печінки лікарський засіб слід призначати з обережністю. Як і інші НПЗЗ, препарат може викликати тимчасове і незначне підвищення деяких печінкових показників, а також виражене підвищення активності АСТ і АЛТ. При відповідному підвищенні зазначених показників терапію слід припинити.

Найбільше порушень функції печінки виникає у пацієнтів літнього віку.

Безпека відносно серцево-судинної системи і мозкового кровообігу

Пацієнтам із артеріальною гіпертонією і/або серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості необхідні контроль і консультативна допомога. Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки на тлі застосування препарату підвищується ризик розвитку серцевої недостатності: при лікуванні НПЗЗ спостерігалися затримка рідини в тканинах і утворення набряків. Клінічні дослідження і епідеміологічні дані дають змогу припустити, що на тлі застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може дещо підвищуватися ризик розвитку артеріальних тромбозів (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо. Отже, у разі неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій і/або судин головного мозку декскетопрофен слід призначати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Настільки ж ретельний розгляд стану слід проводити перед початком тривалого лікування пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинного захворювання (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Всі неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Отже, не рекомендовано призначати декскетопрофену трометамол пацієнтам, які приймають препарати, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин, інші кумаринові препарати або гепарини. Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у пацієнтів літнього віку.

Шкірні реакції

Були повідомлення про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вірогідно, найбільший ризик їх виникнення спостерігається на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали

протягом першого місяця лікування.

При появі перших ознак шкірних висипань, ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості препарат Дексалгін® слід відмінити.

Інша інформація

Особливу обережність слід проявити при призначенні лікарського засобу пацієнтам зі:

- спадковим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, при гострій переміжній порфірії);
- дегідратацією;
- безпосередньо після великих хірургічних втручань.

Якщо лікар вважає, що необхідне тривале застосування декскетопрофену, слід регулярно контролювати функцію печінки та нирок.

У дуже рідкісних випадках спостерігалися тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок). При перших ознаках розвитку тяжких реакцій гіперчутливості після прийому препарату Дексалгін® лікування слід припинити. Залежно від симптомів необхідне в таких випадках лікування повинно проводитися під наглядом лікаря.

Пацієнти, які страждають на астму в поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або поліпами носа, мають вищий ризик розвитку алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж інші пацієнти. Призначення даного препарату може спричинити напади астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту або НПЗЗ.

В особливих випадках можливий розвиток тяжких інфекційних ускладнень з боку шкіри і м'яких тканин на фоні вітряної віспи. На сьогодні даних, що дають змогу повністю виключити роль НПЗЗ в посиленні цього інфекційного процесу, отримано не було. Тому при вітряній віспі слід уникати застосування препарату Дексалгін®.

Дексалгін® слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен здатний маскувати симптоми інфекційних захворювань.

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

При применении таблеток лекарственного средства Дексалгин® могут возникать побочные эффекты, такие как головокружение, нарушение зрения или сонливость, что уменьшает быстрота реакции, способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата Дексалгин® противопоказано в III триместре беременности и в период кормления грудью.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и / или развитие плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований применения препаратов, подавляющих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и несращение передней брюшной стенки. Так абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы увеличивался с <1% до 1,5%. Считается, что опасность возникновения таких явлений повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов в животных вызвало увеличение пре- и постимплантационных потерь и повышение эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, которым применяли ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, повышалась частота возникновения пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Однако, исследования декскетопрофена трометамолу на животных не выявили репродуктивной токсичности. Назначение декскетопрофена трометамолу в I и II триместрах беременности возможно только в случае крайней необходимости.

При назначении декскетопрофена трометамолу женщинам, планирующим беременность, или в I и II триместрах беременности следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение как можно более короткого срока лечения.

На III триместре все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают риски для плода:

- кардиопульмональный токсический синдром (с закупоркой артериального протока и легочной гипертензией);

- нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия;
- риски для матери и ребенка в конце беременности;
- удлинение времени кровотечения (эффект подавления агрегации тромбоцитов), что возможно даже при условии применения низких доз;
- задержка сокращения матки с соответствующей задержкой родов и затяжными родами.

Кормление грудью

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

Фертильность

Как и все другие НПВС, декскетопрофена триметамол может снижать женскую фертильность, поэтому не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим проблемы с зачатием или проходят обследование по бесплодию, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Способ применения и дозы

Дозировки.

Взрослые.

В зависимости от вида и интенсивности боли рекомендуемая доза составляет 12,5 мг (1/2 таблетки, покрытой оболочкой) каждые 4-6 часов или 25 мг (1 таблетка, покрытая оболочкой) каждые 8 часов. Суточная доза не должна превышать 75 мг.

Нежелательные действия препарата можно свести к минимуму путем применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов. Дексалгин не предусмотрен для длительной терапии лечение продолжается, пока есть симптомы.

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

При нарушениях функции печени. Пациентам с нарушениями печени легкой и средней степени тяжести лечение следует начинать с минимальной рекомендованной дозы и под строгим наблюдением врача. Суточная доза составляет 50 мг. Дексалгин[®], таблетки, противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

При нарушениях функции почек. Пациентам с нарушениями функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл / мин) начальную суточную дозу следует уменьшить до 50 мг.

При нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл / мин) препарат Дексалгин, таблетки, противопоказан.

Способ применения.

Таблетки рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством жидкости (например стаканом воды). Одновременный прием с пищей замедляет всасывание лекарственного средства (см. Раздел «Фармакокинетика»), поэтому при острой боли рекомендуется принимать препарат не менее чем за 30 минут до еды.

Дети

Застосування препарату Дексалгін[®] дітям не вивчалось, тому безпека та ефективність для дітей та підлітків не встановлювались, лікарський засіб не слід призначати дітям та підліткам.

Передозировка

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

При случайной передозировке или избыточном применении следует немедленно начать симптоматическую терапию в соответствии с клинического состояния пациента. При приеме более 5 мг / кг взрослым или ребенком применить активированный уголь в течение часа. Декскетопрофена трометамол выводится из организма с помощью диализа.

Побочные реакции

В нижеследующей таблице указаны распределены по органам и системам органов и частоте возникновения побочные реакции, связь которых с

декскетопрофена трометамолом, по данным клинических исследований, признана как минимум возможной, а также побочные реакции, сообщение о которых были получены после выведения препарата Дексалгин на фармацевтический рынок.

Органы и системы органов	Часто ($\geq 1/100$ - $1/10$)	Иногда ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/1000$)
Со стороны крови / лимфатической системы	–	Анемия	–	Нейтропения, тромбоцитопения
Со стороны иммунной системы	–	–	Отек гортани	Анафилактические реакции, анафилактический шок
Нарушение питания и обмена веществ	–	–	Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия, отсутствие аппетита	
Психические нарушения	–	Бессонница, беспокойство	–	–
Со стороны нервной системы	–	Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезии, обморок	–

Со стороны органов зрения	–	нечеткость зрения	–	–
Со стороны органов слуха	–	Вертиго	Звон в ушах	–
Со стороны сердца	–	Пальпитация	Экстрасистолия, тахикардия	–
Со стороны сосудистой системы	–	Артериальная гипотензия, приливы	Артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен	–
Со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения	–	–	Брадикардное	Бронхоспастическая одышка
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота, рвота	Боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота с примесью крови, сухость во рту	Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация	Панкреатит
Со стороны пищеварительной системы	–	–	Гепатоцеллюлярная патология	

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	–	Дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение	Крапивница, угри	Синдром Джонсона-токсический эпидермальный некролиз Лайелла), ангионевротический отек, отек, отек, фотосенсибилизация
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	–	–	Ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боль в спине	–
Со стороны почек и мочевыводящих путей	–	–	Острая почечная недостаточность, полиурия, почечный боль, кетонурия, протеинурия	Нефрит, нефротический синдром
Со стороны репродуктивной системы	–	–	Менструальные нарушения, нарушения функции предстательной железы	–

Общие и местные нарушения	Боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение	Лихорадка, повышенная утомляемость, боли, озноб, астения, недомогание	Дрожь, периферические отеки	–
Исследование	–	–	Отклонение в показателях печеночных проб	–

Со стороны пищеварительного тракта наблюдались чаще.

Возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. По имеющимся данным, на фоне применения препарата может возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсические явления, боль в животе, молотый, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также отмечались отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность, которые могут быть вызваны приемом НПВС. Как и в случае применения других НПВП, возможны такие побочные реакции: асептический менингит, что в целом возникает у пациентов с системной красной волчанкой или на смешанные заболевания соединительной ткани, и реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга). Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например инфаркта миокарда и инсульта.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играет важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением польза / риск применения данного лекарственного средства.

Работники учреждений здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему оповещения.

Срок годности

Для ПВХ / алюмінієвого блістеру – 2 роки;

для алюміній / алюмінієвого блістеру – 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Условия хранения

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

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л`Аквила (АК), Италия.

Источник инструкции

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