

Состав

действующее вещество: декскетопрофена трометамол;

1 саше содержит декскетопрофена трометамола 36,9 мг, что эквивалентно декскетопрофена 25 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, аммония глициризат, неогесперидина дигидрохалькон, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор «Лимон».

Лекарственная форма

Гранулы для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: сыпучий гранулированный порошок белого или почти белого цвета с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01А Е17.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол является трометаминовой солью (S) - (+) - 2- (3-бензоилфенил) пропионовой кислоты. Это болеутоляющее, противовоспалительное, жаропонижающее лекарственное средство, относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Механизм действия

Действие НПВС 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.

Фармакодинамическая 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 декскетопрофен имеет выраженную анальгетическую активность. По данным некоторых исследований, болеутоляющее действие наступает через 30 минут после приема препарата. Продолжительность болеутоляющего действия составляет 4-6 часов.

Фармакокинетика

Всасывания

Декскетопрофен трометамол быстро всасывается после приема внутрь, после приема в форме гранул максимальная плазменная концентрация достигается через 0,25-0,33 часа. Сравнение таблеток декскетопрофена со стандартным временем высвобождения и гранул с дозировкой 12,5 и 25 мг показало, что две формы биологически эквивалентны по степени биодоступности (AUC).

Максимальная концентрация (C_{max}) после приема гранул была примерно на 30% выше, чем после приема таблеток.

При применении вместе с пищей AUC не изменяется, однако C_{max} декскетопрофена трометамола снижается, а скорость его всасывания падает (повышается t_{max}).

Распределение

Период полураспределения и полувыведения декскетопрофена трометамола составляет соответственно 0,35 и 1,65 часа. Аналогично другим лекарственным средствам с высокой степенью связывания с белками плазмы крови (99%), объем распределения декскетопрофена составляет в среднем менее 0,25 л / кг.

Метаболизм и выведение

Вывод декскетопрофена происходит в основном путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и последующим выводом почками.

После применения декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается лишь оптический изомер S - (+), что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R - (-) у человека. Фармакокинетические исследования показывают, что показатели AUC после многократного введения препарата и после однократного приема не отличаются, что свидетельствует об

отсутствии кумуляции лекарственного вещества.

Доклинические данные по безопасности

Стандартные доклинические исследования - исследование фармакологической безопасности, генотоксичности и иммунофармакологии - не выявили особой опасности для человека. Исследование хронической токсичности на мышах и обезьянах позволили проявить максимальную дозу лекарственного средства, не вызывает побочных реакций, которая оказалась в 2 раза выше максимальной дозы, рекомендованной для человека. При введении более высоких доз лекарственного средства обезьянам основной побочной реакцией была кровь в кале, снижение прироста массы тела, а при высокой дозе - патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в виде эрозий. Эти реакции проявлялись при дозах, при которых экспозиция лекарственного средства была в 14-18 раз выше, чем при максимальной дозе, рекомендованной человеку. Исследований канцерогенного воздействия на животных не проводилось.

Как и все НПВП, декскетопрофен способен привести к гибели эмбриона или плода у животных за счет непосредственного влияния на его развитие или косвенно - за счет поражения желудочно-кишечного тракта организма матери.

Показания

Кратковременное симптоматическое лечение острой боли легкой и средней степени тяжести, например мышечно-скелетные боли, дисменорея и зубную боль.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому НПВП (НПВС), или к любой из вспомогательных веществ препарата.
- Применение больным, у которых вещества с подобным механизмом действия, например ацетилсалициловая кислота и другие НПВС, вызывают приступы бронхиальной астмы, бронхоспазм, острый ринит или приводят к развитию полипов в носу, крапивницы или ангионевротического отека.
- Известные фотоаллергические или фототоксические реакции во время лечения кетопрофеном или фибратами.
- Кровотечение или перфорации в пищеварительном тракте в анамнезе, связанные с приемом НПВС.
- Активная фаза язвенной болезни / кровотечение в пищеварительном тракте, кровотечение, язва или перфорация в пищеварительном тракте в анамнезе.

- Хроническая диспепсия.
- Кровотечения в активной фазе или повышенная кровоточивость.
- Болезнь Крона или неспецифический язвенный колит.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Умеренное или тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина $\leq$ 59 мл / мин).
- Тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью).
- Геморрагический диатез или другие нарушения свертываемости крови.
- Тяжелая дегидратация (вследствие рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости).
- III триместр беременности и период кормления грудью (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следующие взаимодействия лекарственных средств в целом характеризует препараты класса НПВП.

Нежелательные комбинации:

Другие НПВП (в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г / сут)): применение нескольких НПВП одновременно может увеличивать риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений за счет синергического 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.

Кортикостероиды: повышается риск возникновения пептических язв и кровотечений в пищеварительном тракте.

Препараты лития (были сообщения о нескольких НПВС): НПВП повышают уровень лития в крови до токсических значений за счет уменьшения его выведения почками. Поэтому этот параметр требует мониторинга в начале приема, при коррекции дозы и при отмене декскетопрофена.

Метотрексат при применении в высоких дозах (15 мг / неделю и больше): повышается уровень метотрексата в крови за счет уменьшения его выведения почками, что приводит к токсическому воздействию на систему крови.

Производные гидантоина и сульфаниламиды: возможно усиление токсичности этих веществ.

Комбинации, требующие осторожного применения:

Диуретики, ингибиторы АПФ, антибиотики группы аминогликозидов и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен ослабляет действие диуретиков и других антигипертензивных средств. У некоторых больных с нарушениями функции почек (например, при обезвоживании или у пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек) может ухудшиться состояние при одновременном применении лекарственных средств, угнетающих действие циклооксигеназы, с ингибиторами АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II и антибиотиками группы аминогликозидов. Обычно это ухудшение носит обратимый характер. При применении декскетопрофена одновременно с любым диуретическим средством нужно убедиться, что пациент получает достаточно жидкости, а в начале лечения проводить контроль функции почек и периодически потом. Одновременное применение препарата Кейвер® Саше и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии. Необходимо контролировать концентрацию калия в крови.

Метотрексат при применении в малых дозах (менее 15 мг / неделя): возможно повышение токсического действия на систему крови за счет уменьшения почечного клиренса на фоне приема противовоспалительных средств; при необходимости в течение первых недель применения такой комбинации необходим еженедельный контроль картины крови, особенно при наличии даже незначительного снижения функции почек, а также у лиц пожилого возраста.

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

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

подсчетом количества ретикулоцитов.

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

Комбинации, которые следует учитывать:

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

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

Тромболитические препараты: повышенный риск кровотечений.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Пробенецид: повышение концентрации декскетопрофена в плазме крови за счет снижения уровня его почечной канальцевой секреции и глюкуронирования; в таком случае требуется коррекция дозы декскетопрофена.

Сердечные гликозиды: может повышаться их концентрация в плазме крови.

Мифепристон: существует теоретический риск того, что ингибиторы синтеза простагландинов могут изменить эффективность мифепристона. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что одновременное применение НПВП и простагландинов не влияет на действие мифепристона или простагландинов, а именно на созревание шейки матки или способность матки к сокращению, и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

Антибиотики хинолинового ряда: результаты исследований на животных показали, что применение антибиотиков хинолинового ряда в высоких дозах в сочетании с НПВП повышает риск развития судорог.

Тенофовир: одновременное применение с НПВП может повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому необходимо наблюдать за функцией почек для контроля потенциального синергетического влияния на их функцию.

Дефerasирукс: одновременное применение с НПВП может увеличивать токсическое действие на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) и требует

тщательного клинического мониторинга.

Пеметрексед: одновременное применение с НПВП может снизить выведение из организма пеметрекседа, поэтому следует соблюдать осторожность при введении более высоких доз НПВС.

Пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина от 45 до 79 мл / мин) следует избегать применения НПВС в течение 2 дней до и 2 дней после приема пеметрекседа.

Особенности применения

С осторожностью применять больным с аллергическими реакциями в анамнезе.

Следует избегать одновременного применения Кейвер® Саше в сочетании с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Побочные реакции можно свести к минимуму путем применения наименьшей эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для устранения симптомов (см. Риски ЖКТ и сердечно-сосудистой системы ниже).

Безопасность относительно ЖКТ

Желудочно-кишечное кровотечение, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях с летальным исходом, отмечались для всех НПВП на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны ЖКТ. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или язвы на фоне применения препарата Кейвер® Саше препарат следует отменить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образование или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у больных с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста повышенная частота возникновения побочных реакций на применение НПВП, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Перед началом применения декскетопрофена трометамолу пациентам, имеющим в анамнезе эзофагит, гастрит и / или язвенной болезнью, как и в случае

применения других НПВП следует быть уверенным, что эти заболевания находятся в фазе полной ремиссии. У больных с имеющимися симптомами патологии ЖКТ и с заболеваниями ЖКТ в анамнезе в течение применения препарата необходимо контролировать состояние ЖКТ относительно возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

НПВС следует с осторожностью назначать больным с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения этих заболеваний.

Для таких больных и больных, принимающих ацетилсалициловую кислоту в малых дозах или другие лекарственные средства, увеличивающие риск возникновения побочных реакций со стороны ЖКТ, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например с мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе отмечено побочных реакций со стороны ЖКТ, должны сообщать, особенно на начальных этапах лечения, все необычные симптомы, связанные с пищеварительной системой (в частности о желудочно-кишечные кровотечения).

Следует с осторожностью назначать пациентам, которые одновременно принимают лекарственные средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), СИОЗС или антиагреганты, например такие, как ацетилсалициловая кислота.

Безопасность относительно почек

Больным с нарушениями функции почек препарат следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Учитывая повышенный риск нефротоксичности препарат следует назначать с осторожностью при лечении диуретиками, а также тем пациентам, у которых возможно развитие гиповолемии. Во время лечения организм должен получать достаточное количество жидкости, чтобы избежать обезвоживания, что может привести к усилению токсического действия на почки.

Как и все НПВП, препарат способен повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов его применение может сопровождаться побочными реакциями со стороны почек, что может привести к гломерулонефриту, интерстициального

нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Больше всего нарушений функции почек возникает у больных пожилого возраста.

Безопасность относительно печени

Больным с нарушениями функции печени препарат следует назначать с осторожностью. Аналогично другим НПВС, препарат может вызвать временное и незначительное увеличение некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При соответствующем увеличении указанных показателей терапию следует прекратить.

Больше всего нарушений функции печени возникает у больных пожилого возраста.

Безопасность в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Пациентам с артериальной гипертензией и / или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе необходимы контроль и консультативная помощь. Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности при лечении НПВС наблюдались задержка жидкости в тканях и образование отеков. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может несколько повышаться риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена недостаточно. Следовательно, в случае неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваний периферических артерий и / или сосудов головного мозга декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки состояния пациента. Столь же тщательное рассмотрение состояния следует проводить перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Все неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Следовательно, не рекомендуется назначать декскетопрофена трометамол пациентам, принимающим препараты, влияющие на гемостаз, например

варфарин, других непрямых препараты или гепарин. Больше всего нарушений функции сердечно-сосудистой системы возникает у пациентов пожилого возраста.

Кожные реакции

Были сообщения об очень редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом) на фоне применения НПВП, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольший риск их возникновения наблюдается в начале лечения, у большинства пациентов они возникали в течение первого месяца лечения. При появлении первых признаков кожных высыпаний, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат Кейвер® Саше следует отменить.

Другая информация

Особую осторожность следует проявить при назначении лекарственного средства пациентам:

- с наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии);
- с обезвоживанием;
- непосредственно после обширных хирургических вмешательств.

Если врач считает, что необходимо длительное применение декскетопрофена, следует регулярно контролировать функцию печени и почек, а также картину крови.

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема препарата Кейвер® Саше лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов необходимо в таких случаях лечение нужно проводить под наблюдением врача.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипами носа, имеют более высокий риск развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту и / или НПВС, чем другие пациенты. Назначение данного препарата может вызвать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. На сегодня данных, позволяющие полностью исключить роль НПВП в усилении этого инфекционного процесса, получено не было. Поэтому при ветряной оспе следует избегать применения препарата Кейвер® Саше.

Кейвер® Саше следует с осторожностью применять пациентам с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Как и другие НПВС, декскетопрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Этот препарат содержит сахарозу. В случае установления непереносимости некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Дети. Безопасность применения детям и подросткам не установлена.

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

При применении лекарственного средства Кейвер® Саше могут возникать побочные эффекты, такие как головокружение, нарушение зрения или сонливость. В таких случаях возможно снижение скорости реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и / или развитие эмбриона и 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 менее чем 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 на животных не выявили токсического воздействия на репродуктивные органы.

Назначение декскетопрофена в I и II триместре беременности возможно только в случае крайней необходимости. При назначении декскетопрофена женщинам, планирующим беременность, или в I и II триместрах беременности следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение как можно более короткого срока лечения.

Во время III триместра все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают:

- риски для плода:
 - сердечно-легочная токсичность (например, преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии);
 - дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с развитием олигогидрамнион;
- риски для женщины в конце беременности и для новорожденного:
 - увеличение времени кровотечения за счет подавления агрегации тромбоцитов, даже при применении препарата в низких дозах;
 - подавление сократительной активности матки, что приводит к увеличению времени и задержки родовой деятельности.

Фертильность

Как и все другие НПВС, Кейвер® Саше 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 декскетопрофена.

Период кормления грудью

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет. Кейвер® Саше во время кормления грудью противопоказан.

Способ применения и дозы

Взрослые

В зависимости от вида и интенсивности боли рекомендуемая доза составляет 25 мг каждые 8 часов. Суточная доза не должна превышать 75 мг.

Побочные действия можно свести к минимуму путем применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов.

Кейвер® Саше предназначен только для кратковременного применения, необходимого для устранения симптомов.

Пациенты пожилого возраста. Рекомендуется начинать лечение с низких доз. Суточная доза составляет 50 мг. При хорошей переносимости препарата дозу можно повысить до обычной. В связи с опасностью побочных реакций определенного профиля пациенты пожилого возраста должны находиться под пристальным контролем врача.

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. Кейвер® Саше 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) Кейвер® Саше противопоказан.

Способ применения

Перед применением растворить все содержимое 1 пакета в стакане воды и хорошо перемешать для лучшего растворения. Полученный раствор следует принимать сразу после приготовления.

Одновременное применение с пищей замедляет скорость всасывания препарата (см. Раздел «Фармакокинетика»), поэтому при острых болях рекомендуется принимать препарат не менее чем за 15 минут до еды.

Дети

Применение детям декскетопрофена трометамола в форме гранул не изучали, поэтому безопасность и эффективность для детей и подростков не устанавливались. Препарат не следует назначать детям и подросткам.

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные средства вызывают нарушения со стороны ЖКТ (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 и частоте возникновения побочные реакции, связь которых с применением декскетопрофена (в форме таблеток) по данным клинических исследований признан как минимум возможным, а также побочные реакции, сообщение о которых были получены в постмаркетинговый период.

Поскольку уровень С_{тах} в плазме крови для декскепрофену в форме гранул выше, чем для таблеток, нельзя исключить повышение риска побочных реакций (по ЖКТ).

Система органов	часто (≥ 1 / 100 - $< 1/10$)	нечасто (≥ 1 / 1000 - $< 1/100$)	редко (≥ 1 / 10000 - < 1 / ≥ 1000)	Очень редко / единичные сообщения ($< 1/10000$)
Со стороны крови и лимфатической системы	—	—	—	Нейтропения, тромбоцитопения
Со стороны иммунной системы	—	—	отек гортани	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок
Со стороны питания и обмена веществ	—	—	анорексия	—

Со стороны психики	–	бессонница, беспокойство	–	–
Со стороны нервной системы	–	Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезии, обморок	–
Со стороны органов зрения	–	–	–	нечеткость зрения
Со стороны органов слуха и лабиринта	–	головокружение	–	Звон в ушах
Со стороны сердца	–	учащенное сердцебиение	–	тахикардия
Со стороны сосудистой системы	–	приливы	гипертензия	артериальная гипотензия
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	–	–	брадипное	Бронхоспазм, одышка
Со стороны ЖКТ	Тошнота и / или рвота, боль в животе, диарея, диспепсия	Гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм	Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация	панкреатит
Со стороны печени	–	–	Повреждение клеток печени	–

Со стороны кожи и подкожно- жировой клетчатки	—	высыпания	Крапивница, акне, повышенная потливость	Синдром Стивенса- Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек лица, фотосенсибилизация, зуд
Со стороны костно- мышечной системы и соединительной ткани	—	—	Боль в спине	—
Со стороны почек и мочевыводящих путей	—	Полиурия, острая почечная недостаточность	Нефрит или нефротический синдром	—
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	—	—	Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы	—
Нарушение общего	—	Утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, плохое самочувствие	периферический отек	—
Лабораторные показатели	—	—	Отклонение показателей функции печени	—

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны ЖКТ. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или кровотечения в ЖКТ, иногда с

летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. По имеющимся данным на фоне применения препарата может появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсические явления, боль в животе, молотый, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также сообщалось о отеки, артериальную гипертензию и сердечную недостаточность на фоне лечения НПВП.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Как и в случае применения других НПВП, возможны такие побочные реакции: асептический менингит, который обычно возникает у больных с системной красной волчанкой или смешанными коллагенозами, и реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением пользы и риска применения лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2,5 г в саше. По 30 саше в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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