

## **Состав**

*действующее вещество:* декскетопрофен;

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

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая; крахмал кукурузный; натрия крахмалгликолят; глицерина дистеарат; покрытие: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 6000.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТС M01A E17.

## **Фармакодинамика**

Декскетопрофена трометамол - это соль пропионовой кислоты, которая оказывает анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие и относится к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Механизм ее действия основывается на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы. В частности тормозится превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG<sub>2</sub> и PGH<sub>2</sub>, из которых образуются простагландины PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2α</sub>, PGD<sub>2</sub>, а также простациклин PGI<sub>2</sub> и тромбоксаны ThA<sub>2</sub> и ThB<sub>2</sub>. Кроме этого, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также опосредованно влиять на основное действие препарата. Угнетающее действие декскетопрофена трометамола на изоэнзимы циклогенезы COX-1 и COX-2 было выявлено у животных и людей. Декскетопрофена трометамол оказывает эффективное обезболивающее действие, которое развивается через 30 мин после применения препарата и длится 4-6 часов.

## **Фармакокинетика**

После перорального применения декскетопрофена трометамола максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается в среднем через 30 мин (15-60 мин). Время распределения и период полувыведения декскетопрофена трометамола составляет 0,35 и 1,65 часа соответственно. За счет высокой степени связывания с белками плазмы крови (99 %) средний объем распределения декскетопрофена трометамола составляет меньше 0,25 л/кг. Выведение декскетопрофена трометамола происходит в основном за счет глюкуронизации и последующего выведения почками. После применения декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается только S-(+)-энантиомер, что доказывает отсутствие его инверсии в R-(+)-энантиомер в организме человека. При исследовании фармакокинетики многократных доз было показано, что после последнего применения декскетопрофена трометамола значение площади под кривой биодоступности (ППК) было не выше, чем после его однократного применения, что доказывает отсутствие кумуляции препарата. При применении декскетопрофена трометамола вместе с едой значение ППК не изменяется, однако значение  $C_{max}$  снижается, а также уменьшается скорость всасывания (увеличивается  $t_{max}$ ).

## **Показания**

Симптоматическая терапия боли от легкой до умеренной степени, например: костно-мышечная боль, болезненные менструации (дисменорея), зубная боль.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к декскетопрофену, к любому другому нестероидному противовоспалительному средству или к вспомогательным веществам 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, крапивнице или ангионевротическому отеку.
- Активная фаза язвенной болезни/кровотечение в пищеварительном тракте или подозрение на его наличие, рецидивирующее течение язвенной болезни/кровотечение в пищеварительном тракте в анамнезе (не меньше 2 подтвержденных фактов язвы или кровотечения), а также хроническая диспепсия.
- Кровотечение или перфорации в пищеварительном тракте в анамнезе, связанные с применением НПВС.

- Кровотечение в пищеварительном тракте, другие кровотечения в активной фазе или повышенная кровоточивость.
- Болезнь Крона или неспецифический язвенный колит.
- Бронхиальная астма в анамнезе.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Умеренное или тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин).
- Тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью).
- Геморрагический диатез или другие нарушения сворачиваемости крови.
- III триместр беременности и период кормления грудью.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Нижеприведенные взаимодействия лекарственных средств в целом характеризуют препараты класса НПВС.

Не рекомендованные комбинации для применения с препаратом Декскетопрофен-Астрафарм

- Другие НПВС, в том числе салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут): увеличивается риск возникновения пептических язв за счет синергического действия.
- Гепарин и антикоагулянты непрямого действия (например, варфарин): усиливается действие антикоагулянтов, что может привести к увеличению времени кровотечения; если избежать такой комбинации нет возможности, необходим тщательный контроль за состоянием больного с соответствующим контролем лабораторных показателей.
- Кортикостероиды: повышается риск возникновения пептических язв и кровотечений в пищеварительном тракте.
- Препараты лития: повышается уровень лития в крови вплоть до токсических значений за счет уменьшения его выведения почками.
- 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 влиянию на систему крови.
- Гидантоин и сульфонамиды: повышается токсичность этих веществ.

Комбинации с препаратом Декскетопрофен-Астрафарм, требующие осторожного применения

- Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антибиотики группы аминогликозидов и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен ослабляет действие диуретических и других антигипертензивных средств. У некоторых больных с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пациентов пожилого возраста) может ухудшиться их состояние при одновременном применении средств, угнетающих действие циклооксигеназы, с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II и антибиотиками группы аминогликозидов. Как правило, это ухудшение имеет обратимый характер. При применении декскетопрофена одновременно с каким-нибудь диуретическим средством нужно быть уверенным, что пациент не гидратирован, а во время лечения проводить контроль функции почек.
- Метотрексат при применении в малых дозах (меньше 15 мг/неделю): возможно повышение токсического действия на систему крови за счет уменьшения его выведения почками; при необходимости применения такой комбинации необходим еженедельный контроль картины крови, особенно при наличии даже незначительного снижения функции почек, а также у больных пожилого возраста.
- Пентоксифиллин: повышается риск кровотечений, поэтому необходимо наблюдать за больным и контролировать время кровотечения.
- Зидовудин: существует риск увеличения токсического влияния зидовудина на эритропоэз (токсическое влияние на ретикулоциты) вплоть до развития тяжелой анемии через неделю после применения НПВС, поэтому в первые 1-2 недели после начала терапии НПВС нужно проводить анализ крови с подсчетом количества ретикулоцитов.
- Производные сульфонилмочевины: НПВС могут усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины за счет их вытеснения из связей с белками крови.

Комбинации с препаратом Декскетопрофен-Астрафарм, требующие осторожности при применении

- $\beta$ -адреноблокаторы: может снижаться их антигипертензивное действие за счет угнетения синтеза простагландинов.
- Циклоспорин и такролимус: усиление токсического действия этих препаратов на почки за счет влияния НПВС на синтез простагландинов; при применении такой комбинации нужно проводить регулярный контроль функции почек.
- Тромболитические препараты: повышен риск кровотечений.
- Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышен риск развития пептических язв и

кровотечений в пищеварительном тракте.

- Пробенецид: повышение концентрации декскетопрофена в плазме крови за счет снижения уровня его ренальной канальцевой секреции и глюкуронизации; в таком случае надо проводить коррекцию дозы декскетопрофена.
- Сердечные гликозиды: может повышаться их концентрация в плазме крови.
- Мифепристон: уменьшение его эффективности за счет уменьшения синтеза простагландинов, поэтому НПВС не следует применять в течение 8-12 суток после применения мифепристона.
- Хинолины: применение их в высоких дозах в комбинации с НПВС повышает риск развития судорог.

## **Особенности применения**

Декскетопрофен-Астрафарм следует применять с осторожностью больным с аллергическими реакциями в анамнезе.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими НПВС, в том числе с ингибиторами циклооксигеназы-2. Нежелательные явления препарата можно свести к минимуму путем применения минимальных эффективных доз на протяжении самого короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов. При применении препаратов класса НПВС в пищеварительном тракте могут развиваться пептические язвы, в том числе с перфорацией и кровотечением (даже с летальным исходом). Эти нежелательные явления могут возникнуть в любой период лечения, как с симптомами-предвестниками, так и без них, в независимости от наличия в анамнезе тяжелых нарушений со стороны пищеварительного тракта. Если при применении декскетопрофена развилось желудочно-кишечное кровотечение или пептическая язва, терапию препаратом следует немедленно прекратить.

Риск развития вышеприведенных нежелательных явлений повышается пропорционально к увеличению дозы НПВС, а также у больных с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе и у лиц пожилого возраста. Во время применения препарата врач должен тщательно наблюдать за состоянием пациентов, обращая внимание на возможное появление желудочно-кишечных кровотечений. Перед началом применения декскетопрофена трометамола и при наличии в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни следует, как и в случае с другими НПВС, убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии. Состояние больных с определенными симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе необходимо контролировать относительно нарушений со стороны пищеварительного тракта, а особенно относительно кровотечений в

пищеварительном тракте.

Для уменьшения риска развития нежелательных побочных реакций со стороны пищеварительного тракта врач может назначить лекарственные средства, оказывающие защитное действие на слизистую оболочку пищеварительного тракта (мизопростол, ингибиторы протонного насоса). Это также касается больных, которые требуют сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск развития осложнений со стороны пищеварительного тракта. Больных следует проинформировать, что в случае появления какого-либо дискомфорта в области живота (в первую очередь - желудочно-кишечных кровотечений), особенно в начале лечения, они должны сообщать врачу.

Декскетопрофен может повышать в крови уровень азота мочевины, креатинина, аспартаттрансферазы (АСТ) и аланинтрансаминазы (АЛТ). При значительном повышении уровня АСТ и АЛТ применение препарата следует прекратить.

Подобно другим ингибиторам простагландинов применение декскетопрофена трометамола может сопровождаться побочными реакциями со стороны почек, которые могут приводить к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности.

Декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Пациентам с нарушенной функцией почек и/или печени, артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью препарат надо назначать с осторожностью, поскольку у них применение НПВС может вызвать ухудшение функции почек, задержку жидкости в организме, появление отеков.

Следует быть осторожным при применении декскетопрофена больным, применяющим диуретики или склонным к гиповолемии, так как существует повышенный риск нефротоксического действия препарата. Особая осторожность нужна при назначении препарата пациентам с заболеваниями сердца в анамнезе, особенно с эпизодами сердечной недостаточности, поскольку декскетопрофен может вызвать обострение течения заболевания. Больные пожилого возраста наиболее склонны к развитию у них нарушения функции почек, сердечно-сосудистой системы и печени.

Очень редко сообщалось о тяжелых кожных реакциях (иногда с летальным исходом), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наиболее часто побочные реакции развиваются в начале лечения; в большинстве случаев - в первый месяц лечения.

При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других проявлениях гиперчувствительности препарат следует немедленно отменить.

Женщины, планирующие беременность, могут применять препарат только в случаях крайней необходимости, принимая минимальные возможные дозы на протяжении самого короткого периода. Это же касается женщин, которые не могут забеременеть или проходят обследования репродуктивной функции. Декскетопрофен не следует применять в I и II триместрах беременности, если нет необходимости.

Нужно помнить, что при применении НПВС (это также может касаться и декскетопрофена), особенно в высоких дозах и при длительном лечении, несколько повышается риск развития артериальных тромбоэмболий (например, инфаркт миокарда, инсульт).

Больным с неконтролируемой артериальной гипертензией, декомпенсированной сердечной недостаточностью, манифестирующей ишемической болезнью сердца, облитерирующим энтеритом, цереброваскулярными нарушениями декскетопрофен назначать только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и возможного риска такой терапии. По такому же принципу оценивать целесообразность назначения длительной терапии декскетопрофеном больным с факторами риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, такими как гиперлипидемия, артериальная гипертензия, сахарный диабет и курение.

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

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

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Декскетопрофен-Астрафарм противопоказан в III триместре беременности и в период кормления грудью.

Препарат можно применять в период I и II триместров беременности лишь в случае острой необходимости и только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода. Дозу и длительность лечения уменьшить до минимального уровня.

Угнетение синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие зародыша и плода. В соответствии с эпидемиологическими исследованиями применение препаратов, угнетающих синтез простагландинов, на ранних этапах беременности увеличивает риск выкидыша, порока сердца, гастрошизиса. При необходимости применения декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, следует назначать наименьшую возможную дозу при минимальной длительности терапии.

На фоне применения ингибиторов синтеза простагландинов в III триместре беременности у плода возможно возникновение таких отклонений:

- сердечно-сосудистая токсичность, например преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии;
- дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с развитием олигогидрамниона.

У матери в конце беременности и у младенца возможны такие явления:

- увеличение времени кровотечений за счет угнетения агрегации тромбоцитов, даже при применении препарата в низких дозах;
- угнетение сократительной активности матки, что приводит к замедлению и задержке родовой деятельности.

Данных о проникновении декскетопрофена трометамола в грудное молоко нет.

### **Способ применения и дозы**

*Дорослі.* Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 12,5 мг (½ таблетки, вкритої плівковою оболонкою) кожні 4-6 годин або 25 мг (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою) кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг. Небажані явища препарату можна звести до мінімуму шляхом застосування мінімальних ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів. Декскетопрофен-Астрафармне передбачений для тривалої терапії; лікування триває до зникнення симптомів. Одночасний прийом їжі зменшує швидкість всмоктування діючої речовини, тому препарат рекомендується приймати щонайменше за 30 хв 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.* Лікування слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози та під суворим наглядом лікаря.



Добова доза становить 50 мг.

*Порушення функції нирок легкого ступеня.* Для хворих із порушеннями функцій нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 50-80 мл/хв) початкову загальну добову дозу слід зменшити до 50 мг.

## **Дети**

Применение препарата детям не изучалось, поэтому пациентам этой возрастной группы назначать декскетопрофен не рекомендуется.

## **Передозировка**

Симптоматика передозування невідома. Аналогічні лікарські засоби спричиняють порушення з боку травного тракту (блювання, анорексія, біль у животі) і нервової системи (сонливість, вертиго, дезорієнтація, головний біль).

*Лікування.* 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.

## **Побочные реакции**

*Со стороны системы крови:* нейтропения, тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* отек гортани; анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

*Со стороны метаболизма:* отсутствие аппетита.

*Со стороны психики:* бессонница, беспокойство.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, парестезии, синкопе.

*Со стороны органов зрения:* размытость зрения.

*Со стороны органов слуха:* вертиго, шум в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* пальпитация, тахикардия, приливы, артериальная гипертензия/гипотензия.

*Со стороны дыхательной системы:* брадипноэ, бронхоспазм, диспноэ.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия, гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм, язвенная болезнь, кровотечение из язвы или ее перфорация, панкреатит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* гепатит, гепатоцеллюлярные повреждения.

*Со стороны кожи:* сыпь, крапивница, акне, повышенная потливость, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, зуд, ангионевротический отек лица, фотосенсибилизация.

*Со стороны костно-мышечной системы:* боль в спине.

*Со стороны мочевыделительной системы:* острая почечная недостаточность, полиурия, нефрит или нефротический синдром.

*Со стороны репродуктивной системы:* нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы.

*Общие нарушения:* утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, недомогание, периферический отек.

*Лабораторные показатели:* отклонения показателей функции печени.

Наиболее часто наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или кровотечений в пищеварительном тракте, иногда с летальным исходом, особенно у больных пожилого возраста. По имеющимся данным на фоне применения препарата могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, рвота с примесями крови, язвенный стоматит, обострение колита, болезнь Крона. Редко наблюдается гастрит. Также на фоне применения НПВС могут иметь место отеки, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность.

Как и в случае применения других НПВС, возможно развитие асептического менингита, который главным образом возникает у больных с системной красной волчанкой или со смешанным коллагенозом, и реакции со стороны системы крови (пурпура, гипопластическая и гемолитическая анемия, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

В соответствии с результатами клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, сопровождается некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркт миокарда или инсульт).

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у коробці з картону.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

### **Источник инструкции**

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