

Состав

действующее вещество: декскетопрофен;

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит декскетопрофена 25 мг в форме декскетопрофена трометамола;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (pH 101), крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип А), глицерол дистеарат.

Оболочка: Опадрай II 85F18422 белый (спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль, тальк).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ M01A E17.

Фармакодинамика

Декскетопрофену трометамол — это трометаминовая соль S-(+)-2-(3-бензоилфенил) пропионовой кислоты, что является обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим препаратом, который относится к группе нестероидных противовоспалительных НПВС.

Механизм ее действия основан на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы. В частности, подавляется превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG_2 и PGH_2 , из которых образуются простагландины PGE_1 , PGE_2 , PGF_{2a} , PGD_2 , а также простагландин PGI_2 и тромбоксаны (TxA_2 и TxB_2). Кроме этого, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также косвенно влиять на основное действие препарата.

Ингибирующее действие декскетопрофену трометамолу по активности циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы (ЦОГ-2) была продемонстрирована у животных и людей.

В клинических исследованиях, проведенных по нескольким моделям боли, доказана эффективная анальгетическая активность декскетопрофена трометамол. Начало обезболивающего действия достигается через 30 минут после применения препарата и длится 4-6 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального применения декскетопрофену трометамолу у человека максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 30 мин (диапазон – от 15 до 60 мин).

При одновременном употреблении пищи AUC не изменяется, однако C_{max} декскетопрофена трометамол уменьшается, а его скорость абсорбции замедляется (увеличивается t_{max}).

Распределение

Период распределения и период полувыведения декскетопрофена трометамол составляет 0,35 и 1,65 часа соответственно. Аналогично другим препаратам с высокой степенью связыванием белка в плазме крови (99 %), объем распределения декскетопрофена трометамол составляет менее 0,25 л/кг.

Биотрансформация и вывод

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

Во время исследования фармакокинетики многократных доз было доказано, что после последнего применения декскетопрофену трометамолу значения AUC не отличались от значения, полученного после его однократного применения, что доказывает отсутствие аккумуляции лекарственного средства.

Главным путем выведения декскетопрофена является конъюгация глюкуронида с последующей экскрецией почками.

Линейное / нелинейное состояние

Декскетопрофену трометамол демонстрирует зависимое от дозы увеличение системной экспозиции и линейную фармакокинетику после приема пероральной дозы.

Показания

Симптоматическая терапия боли от легкой до умеренной степени, например мышечно-скелетной боли, боли при менструации (дисменорея), зубной боли.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к декскетопрофену или другим НПВП или к вспомогательным веществам препарата;
- наличие в анамнезе бронхиальной астмы, бронхоспазма, острого ринита или развитие полипов в носу (реакций аллергического типа), крапивницы или ангионевротического отека при применении веществ с подобным механизмом действия, таких как ацетилсалициловая кислота и другие НПВС;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизода подтвержденной язвенной болезни, кровотечения или перфорации);
- хроническая диспепсия в анамнезе;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с применением НПВС;
- кровотечение в пищеварительном тракте, другие активные кровотечения и нарушения системы свертывания крови;
- болезнь Крона или неспецифический язвенный колит;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- умеренное или тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина < 59 мл / мин);
- тяжелое нарушение функции печени (оценка по шкале Чайлд-пью от 10 до 15 баллов);
- геморрагический диатез или другие нарушения свертываемости крови;
- известны фотоаллергические или фототоксические реакции во время лечения кетопрофеном или фибратами;
- у пациентов с тяжелой дегидратацией (вызванной рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- в течение III триместра беременности и периода кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ниже приведены типы взаимодействия характерны для всех НПВС.

-

Не рекомендуемые комбинации

Одновременное применение с другими НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и высокие дозы салицилатов (> 3 г/сут) (в т. ч. ацетилсалициловой кислоты). Одновременное применение нескольких НПВС может повысить риск образования желудочно-кишечных язв и кровотечений.

Антикоагулянты. НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов типа варфарина через значительное связывание декскетопрофена с белками плазмы, ингибирование функции тромбоцитов и поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Если такой комбинации невозможно избежать, необходимо тщательное клиническое наблюдение с последующим контролем лабораторных показателей.

Гепарин. Существует повышенный риск образования желудочно-кишечных язв и кровотечений. Если такой комбинации невозможно избежать, необходимо тщательное клиническое наблюдение с последующим контролем лабораторных показателей.

Кортикостероиды повышается риск возникновения пептической язвы или кровотечения в пищеварительном тракте.

Препараты лития. НПВС повышают уровень лития в крови и могут вызывать достижения его токсического уровня, поэтому следует контролировать этот параметр в начале терапии, во время коррективки и отмены лечения декскетопрофеном.

Метотрексат в дозе 15 мг/неделю и выше. Повышенная гематологическая токсичность метотрексата из-за уменьшения его клиренса в почках вследствие применения противовоспалительных средств вообще.

Гидантоин и сульфонамиды. Токсический эффект этих соединений может возрастать.

Комбинации, требующие внимания

Диуретики, ингибиторы АПФ, антибактериальные аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен может снижать

эффект диуретиков и антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов со сниженной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты со сниженной функцией почек) одновременное применение препаратов, которые ингибируют циклооксигеназу, и ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или антибактериальных аминогликозидов, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, которое, как правило, обратное. В случае комбинированного применения декскетопрофену и мочегонного средства важно обеспечить надлежащую гидратацию пациента и контролировать функцию почек в начале лечения

Метотрексат, применяемый в низких дозах, менее 15 мг в неделю.

Повышенная гематологическая токсичность метотрексата из-за уменьшения его клиренса почками вследствие применения противовоспалительных средств вообще. Во время первых недель применения комбинации следует еженедельно проводить анализ крови. Рекомендуется тщательное наблюдение при наличии даже легкого нарушения функции почек, а также у пациентов пожилого возраста.

Пентоксифиллин. Повышенный риск кровотечения. Рекомендуется более тщательный клинический мониторинг и частая проверка длительности кровотечения.

Зидовудин. Риск увеличения токсичности эритроцитов за счет действия на ретикулоциты, что приводит к тяжелой анемии, возникающей через неделю после начала применения НПВС. Рекомендуется проводить общий анализ крови и определять количество ретикулоцитов через одну-две недели после начала лечения НПВП.

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

Комбинации, которые необходимо учитывать

Бета-блокаторы. Лечение НПВС может уменьшать антигипертензивные эффекты через ингибирование синтеза простагландинов.

Циклоспорин и такролимус. Усиление токсического действия этих препаратов на почки за счет побочного влияния на почки, опосредованное действием простагландинов. В случае применения комбинированной терапии следует определять состояние функции почек.

Тромболитические препараты. Повышение риска кровотечения.

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Повышенный риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений.

Пробенецид. Концентрация декскетопрофена в плазме может увеличиваться; такое взаимодействие может быть обусловлено ингибиторным механизмом на участке почечной канальцевой секреции и глюкуроноконъюгации и требует коррекции дозы декскетопрофена.

Сердечные гликозиды. Может повышаться их концентрация в плазме; возможно усиление сердечной недостаточности и снижение скорости клубочковой фильтрации.

Мифепристон. Уменьшение его эффективности за счет уменьшения синтеза простагландинов, поэтому НПВС не следует применять в течение 8-12 суток после применения мифепристона. Ограниченные факты свидетельствуют о том, что одновременное введение НПВС в день введения простагландина не влияют на эффекты мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократимость матки и не снижает клиническую эффективность медицинского прекращения беременности.

Хинолоновые антибиотики. Данные, полученные во время исследований на животных, показывают, что высокие дозы хинолонов в сочетании с НПВС могут увеличить риск развития судорог.

Тенофовир. Одновременное применение с НПВС может увеличить азот мочевины в плазме крови и креатинин, следует контролировать функцию почек для контроля потенциального синергического влияния на их функцию.

Дефезапирокс. Одновременное применение с НПВС может увеличить риск развития токсичности желудочно-кишечного тракта. При сочетании дефезапирока с этими веществами необходим строгий клинический мониторинг.

Пеметрексед. Одновременное применение с НПВС может снизить эффект пеметрекседа, поэтому следует принимать его с осторожностью при введении более высоких доз НПВС. У пациентов с легкой и средней недостаточностью почек (клиренс креатинина 45-79 мл/мин) следует избегать одновременного введения пиметрексата с дозами НПВС 2 дня до и 2 дня после введения пеметрексу.

Особенности применения

Общие

С осторожностью следует применять лекарственное средство пациентам с аллергическими состояниями в анамнезе. Необходимо избегать применения препарата в комбинации с другими НПВС, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2. Побочные реакции можно сократить за счет применения наименьшей эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния.

Как и другие НПВС, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. В отдельных случаях было описано обострение инфекций при временной связи с применением НПВС. Если во время терапии наблюдаются признаки бактериальной инфекции или ухудшение состояния, пациенту необходимо немедленно обратиться к врачу.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, поэтому почти не содержит свободного натрия.

Влияние на пищеварительный тракт

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язв или перфорации, которые могут быть летальными, зафиксировано при применении всех НПВС в любой момент лечения, с предупреждающими симптомами или серьезными желудочно-кишечными осложнениями в анамнезе или без них. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или при образовании язв применение препарата следует прекратить. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образование язвы или ее перфорация повышаются с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорация, которые могут быть. Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе, поскольку существует риск их обострения. Применение НПВС может приводить к рецидивам неспецифического язвенного колита, а также болезни Крона у пациентов, находящихся в фазе ремиссии. Перед началом применения декскетопрофену трометамолу пациентами, которые имеют в анамнезе эзофагит, гастрит и/или язвенной болезнью, следует

убедиться, что эти заболевания находятся в фазе ремиссии. У пациентов с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе в течение применения препарата необходимо контролировать состояние пищеварительного тракта относительно возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

Для таких пациентов и пациентов, которые применяют ацетилсалициловую кислоту в малых дозах или другие средства, увеличивающие риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например с мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациентам, особенно пожилого возраста, имеющим в анамнезе побочные реакции со стороны пищеварительной системы, необходимо сообщить врачу обо всех необычных симптомах, в частности о желудочно-кишечных кровотечениях, особенно на начальных этапах лечения.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, которые одновременно применяют средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероидные средства, антикоагулянтные средства (например варфарин), СИОЗС или антиагрегантными средствами, такие как ацетилсалициловая кислота.

Влияние на почки

Длительное применение НПВС приводит к папиллярному некрозу и другому повреждению почек. Кроме того, поскольку почечные простагландины играют компенсаторную роль в поддержании почечной перфузии у пациентов также наблюдалась нефротоксичность. Применение НПВС такими пациентами может вызвать дозозависимое снижение синтеза простагландинов и, соответственно, уменьшение почечного кровотока, что может ускорить почечную декомпенсацию. Высокий риск такой реакции имеют пациенты с ухудшенной функцией почек, сердечной недостаточностью или нарушениями функции печени, пациенты, как принимают диуретики или ингибиторы АПФ, а также пациенты пожилого возраста.

Прекращение терапии обычно предопределяет возвращение к состоянию, предшествовавшему лечению.

Как и все НПВС, препарат может 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.

Во время лечения необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости для предотвращения дегидратации и, возможно, связанной повышенной нефротоксичности.

Пациенты пожилого возраста чаще страдают нарушением функции почек.

Препарат противопоказан пациентам с нарушениями функции почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин).

Воздействие на печень

Как и при применении других НПВС, препарат может вызвать временное незначительное увеличение значений некоторых параметров функции печени, а также существенно повысить уровень АСТ и АЛТ. В случае соответствующего повышения значений этих параметров, лечение следует прекратить.

Предельные повышения одного или более показателей функции печени возможны у 15% пациентов, применяющих НПВС, включая декскетопрофен. Такие отклонения лабораторных показателей могут прогрессировать, могут оставаться без изменений или могут нормализоваться при продолжении терапии. Ощутимое повышение уровней АЛТ или АСТ (примерно в три раза или более от верхней границы нормы) зафиксировано примерно у 1 % пациентов в клинических испытаниях НПВС. Кроме того, зафиксировано редкие случаи нежелательных реакций со стороны печени тяжелой степени, включая желтухой и летальным фульминантным гепатитом, некрозом печени и печеночной недостаточностью, некоторые из которых были летальными.

Пациентов, которые имеют симптомы и/или признаки, указывающие на нарушения функции печени, или в которых имеются отклонения показателей функции печени от нормы, следует обследовать на предмет развития более серьезных нежелательных реакций со стороны печени во время терапии декскетопрофеном. Если клинические признаки и симптомы свидетельствуют о развитии болезни печени или в случае появления системных проявлений (например, эозинофилии, сыпи), лечение препаратом следует прекратить и провести соответствующие исследования.

Пациенты пожилого возраста чаще страдают нарушением функции печени.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с артериальной гипертензией и / или застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной тяжести следует находиться под тщательным наблюдением врача из-за возможной задержки жидкости в организме и появление периферических отеков.

Согласно имеющимся клиническим и эпидемиологическим данным применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться увеличением риска возникновения состояний, вызванных тромбозом артерий, например инфаркта миокарда или инсульта. Данных для исключения декскетопрофена трометамола недостаточно.

При неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, подтвержденной ишемической болезни сердца, заболевании периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофену трометамол следует применять только после тщательной оценки состояния пациента. То же самое следует делать перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение.

Все НПВС, включая декскетопрофен, могут привести к развитию артериальной гипертензии или ухудшению предварительно существующей артериальной гипертензии, что может вызывать повышение частоты возникновения сердечно-сосудистых нарушений. У пациентов, принимающих тиазиды или петлевые диуретики, может ухудшиться ответ на такое лечение во время применения НПВС. НПВС, включая декскетопрофен, следует применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией. В начале лечения НПВС и в течение всего курса терапии следует осуществлять тщательный мониторинг артериального давления (АД).

Все неселективные НПВС могут подавлять агрегацию тромбоцитов и продлевать продолжительность кровотечения из-за угнетения синтеза простагландинов. Одновременное применение декскетопрофену трометамолу и профилактических доз низкомолекулярного гепарина в послеоперационный период оценивали в контролируемых клинических испытаниях. Влияния на параметры коагуляции не наблюдалось. Однако следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов, которые получают терапию, что влияет на гемостаз, например, варфарин или другие кумарины или гепарин, в случае применения декскетопрофену трометамолу. Соответствующий мониторинг и рекомендации необходимы для пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой или средней степени в анамнезе, поскольку были сообщения о задержке жидкости и отек в связи с терапией НПВС.

Данные клинических испытаний и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение определенных НПВС (в частности в высоких дозах и в течение длительного лечения) может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических явлений (например, инфарктом миокарда или инсультом). Для исключения такого риска для декскетопрофена трометамола нет достаточно данных.

Воздействие на кожу

Были сообщения об очень редких случаях серьезных кожных реакций (в т. ч. с летальным исходом) на фоне применения НПВС, в частности эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса–Джонсона и токсического эпидермального некролиза. Вероятно, наибольший риск их возникновения наблюдается у пациентов в начале лечения, у большинства пациентов они возникали в течение 1-го месяца терапии. При появлении кожных высыпаний, признаков поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить.

В исключительных случаях ветряная оспа может быть причиной серьезных инфекционных осложнений кожи и мягких тканей. До сих пор влияние НПВС на ухудшение этих инфекций исключить невозможно. Поэтому рекомендуется избегать применения препарата в случае заболевания ветряной оспой.

Реакции гиперчувствительности

Серьезные острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдались в очень редких случаях. Лечение следует прекратить при первых признаках серьезных реакций гиперчувствительности после приема декскетопрофену. В зависимости от симптомов, любые медицинские необходимые процедуры должны быть инициированы специалистами здравоохранения.

Как и при применении других НПВС, могут появиться анафилактоидные реакции у пациентов с известным предыдущим применением декскетопрофену. Препарат не следует применять пациентам с аспириновой триадой (непереносимость анальгетиков или непереносимость ацетилсалициловой кислоты, наблюдаемые у пациентов с астмой, называются аспириновой триадой). Такой симптомокомплекс обычно появляется у пациентов с астмой, которые имеют ринит с полипами в носу или без них, или у которых наблюдается бронхоспазм тяжелой степени, потенциально может быть летальным, после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВС. В случаях появления анафилактоидных реакций следует обратиться за неотложной помощью.

Гематологические проявления

Иногда у пациентов, которые применяют НПВС, в том числе декскетопрофен, наблюдается анемия. Это может быть связано с задержкой жидкости, скрытой или большим желудочно-кишечным кровотечением или частично описанным влиянием препарата на эритропоэз. У пациентов, которые проходят длительное лечение НПВС, включая декскетопрофен, следует регулярно проверять уровень гемоглобина или гематокрит, если у них появляются признаки или симптомы анемии.

НПВС подавляют агрегацию тромбоцитов и, как было доказано, удлиняют период кровотечения у некоторых пациентов. В отличие от ацетилсалициловой кислоты, их влияние на тромбоцитарную функцию количественно меньше, длится меньше и является обратимым. Следует проводить тщательный мониторинг состояния пациентов, применяющих препарат Альфорт Декса и могут иметь нежелательные явления вследствие ухудшения функции тромбоцитов (например, пациентов с нарушением коагуляции или пациентов, которые принимают антикоагулянты).

Лабораторные тесты

Поскольку могут появиться серьезные реакции со стороны пищеварительного тракта (язвы и кровотечение) без предупредительных симптомов, врачам следует наблюдать за возможным появлением признаков или симптомов желудочно-кишечного кровотечения. Пациентам, которые проходят длительное лечение НПВС, следует периодически делать общий анализ крови и проверять химический состав крови. Если клинические признаки и симптомы свидетельствуют о развитии заболевания печени или почек, появление системных проявлений (например, эозинофилии и/или высыпаний), или если биохимические показатели функции печени продолжают ухудшаться или отклоняются от нормы, лечение препаратом следует прекратить.

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

Во время применения декскетопрофену возможны головокружение, астения и визуальные нарушения, что может повлиять на способность управлять автотранспортом и работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Общая рекомендация

Категория беременности-С (во время I и II триместров) и D (во время III триместра).

Женщины детородного возраста/контрацепция

Женщинам детородного возраста следует применять подходящий метод контрацепции.

Беременность

Препарат противопоказан во время III триместра беременности и в период кормления грудью (см. раздел «Противопоказания»).

Угнетение синтеза простагландинов может негативным образом повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышении риска самопроизвольного аборта, а также развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на раннем сроке беременности. Абсолютный риск аномалии сердечно-сосудистой системы повышался от менее чем 1 % до примерно 1,5 %. Считается, что риск повышается с повышением дозы и увеличением продолжительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов у 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 трометамола на животных не выявили репродуктивной токсичности.

Назначение декскетопрофена трометамола в I и II триместрах беременности возможно только в случае необходимости. При назначении декскетопрофена трометамола 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 нижеуказанные риски:

Риск для плода:

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

- нарушение функции почек, что может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия.

Риск для матери и ребенка в конце беременности:

- удлинение времени кровотечения (эффект угнетения агрегации тромбоцитов), что возможно даже при условии применения низких доз;
- задержка сокращения матки с соответствующей задержкой родов и затяжными родами.

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет.

Фертильность

Как и с другими НПВП, применение декскетопрофену трометамолу может ухудшить фертильность женщин, поэтому он не рекомендуется для применения женщинам, которые пытаются забеременеть. Для женщин, которые имеют проблемы с зачатием или которые проходят обследование на предмет фертильности, следует рассмотреть возможность прекращения применения декскетопрофену трометамолу.

Способ применения и дозы

В зависимости от вида и интенсивности боли рекомендуемая дозировка составляет 12,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) каждые 4-6 часов или 25 мг каждые 8 часов. Общая суточная доза не должна превышать 75 мг.

Нежелательные действия препарата можно свести к минимуму при условии применения минимальных эффективных доз в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов. Альфорт Декса не предусмотрен для длительной терапии; продолжительность лечения должна ограничиваться временем наличия симптомов.

Подобно другим НПВП, Альфорт Декса следует принимать преимущественно с пищей или после еды. Однако прием вместе с пищей задерживает всасывание; в случае острой боли рекомендуется принимать препарат минимум за 30 минут до еды.

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

Нарушение функции печени легкой и умеренной степени тяжести. Лечение следует начинать с минимальной рекомендуемой дозы и под строгим

наблюдением врача. Суточная доза составляет 50 мг. Альфорт Декса не следует применять пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Нарушение функции почек легкой степени тяжести. У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) начальную дозу необходимо снизить до 50 мг ежедневно. Препарат Альфорт Декса не следует применять пациентам с почечной недостаточностью умеренной и тяжелой степени (клиренс креатинина < 59 мл/мин).

Дети

Препарат не следует применять детям (в том числе подростки) за отсутствия данных о его эффективности и безопасности.

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Подобные лекарственные средства вызывают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, анорексия, боль в животе) и неврологические нарушения (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль).

При случайной передозировке надо немедленно начать симптоматическую терапию в соответствии с клиническим состоянием пациента. Если взрослый пациент или ребенок принял дозу более 5 мг / кг массы тела, в течение 1 часа надо применить активированный уголь.

Для выведения декскетопрофена можно применить гемодиализ.

Побочные реакции

В нижеприведенной таблице указаны побочные реакции, связь которых с декскетопрофеном трометамолом, по клиническим данным, признан как минимально возможный, а также побочные реакции, сообщение о которых были получены в постмаркетинговый период.

Система органов	Распространенные ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нераспространенные ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Редко распространенные ($\geq 1/10000$, $< 1/100$)
Со стороны крови и лимфатической системы	–	–	–
Со стороны иммунной системы	–	–	Отек гортани
Со стороны метаболизма и пищеварения	–	–	Анорексия
Со стороны психики	–	Бессонница, возбуждение, состояние тревоги	–
Со стороны нервной системы	–	Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезия, синкопе (обморок)
Со стороны органов зрения	–	–	–
Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата	–	Головокружения вестибулярного происхождения, вертиго	–

Со стороны сердечно-сосудистой системы	–	Ощущение сердцебиения, приливы, гиперемия	Артериальная гипертензия
Со стороны дыхательной системы	–	–	Брадипноэ
Со стороны пищеварительной системы	Тошнота и/или рвота, абдоминальная боль, диарея, диспепсия	Гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм	Пептическая язва, язвенное кровотечение или перфорация
Со стороны печени и желчевыводящих путей	–	–	Гепатит
Со стороны кожи и подкожной ткани	–	Высыпания на коже	Крапивница, акне, повышенная потливость
Со стороны опорно-двигательного аппарата	–	–	Боль в спине
Со стороны почек и мочевыводящих путей	–	–	Острая почечная недостаточность, полиурия

Со стороны репродуктивной системы	–	–	Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы
Общие нарушения	–	Усталость, боль, астения, ригидность мышц, недомогание	Периферический отек
Лабораторные данные	–	–	Патологические показатели функциональных проб печени

Чаще всего наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или кровотечения 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, молотый, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита, болезнь Крона. Реже наблюдается гастрит. Также на фоне применения НПВС могут иметь место отеки, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность.

Как и в случае применения других НПВП, возможно развитие асептического менингита, который главным образом возникает у больных системной красной волчанкой или со смешанным коллагенозом, и реакции со стороны 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).

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска

развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Абди Ибрахим Илач Санаи ве Тиджарет А. Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Орхан Гази Махаллеши, Тунч Джаддеси №3, Есенюрт, Стамбул, Турция.

Источник инструкции

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