

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

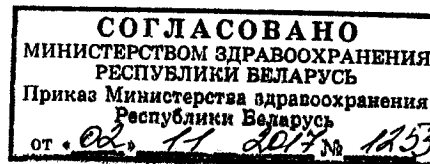
ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕКС

Торговое название: ДЕКС



Международное непатентованное название: Dexketoprofen

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Состав:

Одна ампула (2 мл) содержит:

Активное вещество: декскетопрофен 50,0 мг (в виде декскетопрофена трометамола).

Вспомогательные вещества: этанол, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Форма выпуска: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения /концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE17.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острой боли средней и высокой степени интенсивности в случаях, когда пероральное применение препарата нецелесообразно, например, при послеоперационных болях, почечной колике и болях в нижней части спины (поясницы).

Способ применения и дозы

ДЕКС предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Рекомендуемая доза для взрослых: 50 мг каждые 8-12 часов. При необходимости возможно повторное введение препарата с 6-часовым интервалом. Максимальная суточная доза составляет 150 мг.

ДЕКС предназначен для краткосрочного (не более 2-х дней) применения в период острого болевого синдрома. В дальнейшем возможен перевод пациента на пероральные анальгетики.

Внутримышечное введение

Содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко внутримышечно.

Внутривенное введение

При необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) можно вводить путем медленной внутривенной инъекции продолжительностью не менее 15 с.

Внутривенная инфузия

Содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, раствора декстрозы (глюкозы) или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и всегда защищать от воздействия дневного света. Приготовлен-

ный раствор вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10-30 мин (приготовленный раствор должен быть прозрачным).

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы для пациентов пожилого возраста обычно не требуется. Однако в связи с физиологическим снижением функции почек рекомендуется более низкая доза препарата: общая суточная доза 50 мг при легких нарушениях функции почек у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушениями функции печени

Для пациентов с патологией печени от легкой до средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлда-Пью) следует сократить суммарную суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. ДЕКС противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью).

Пациенты с нарушениями функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) суммарную суточную дозу следует сократить до 50 мг. ДЕКС противопоказан пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (клиренс креатинина < 50 мл/мин).

Дети и подростки

Эффективность и безопасность препарата у детей и подростков не изучалась, поэтому применять препарат у данной категории пациентов не следует.

Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты возникновения следующим образом:

Часто	(≥ 1/100 до < 1/10)
Нечасто	(≥ 1/1 000 до < 1/100)
Редко	(≥ 1/10.000 до < 1/1.000)
Очень редко	(< 1/10.000)
Частота неизвестна	(не может быть подсчитана на основе имеющихся данных)

Со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто: анемия; очень редко: нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы:

редко: отек гортани; очень редко: анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Со стороны обмена веществ и питания:

редко: гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия.

Психические нарушения:

нечасто: бессонница.

Со стороны нервной системы:

нечасто: головная боль, головокружение, сонливость; редко: парестезии, обморок.

Со стороны органов зрения:

нечасто: размытость зрения.

Со стороны уха и лабиринта:

редко: звон в ушах.

Со стороны сердца:

редко: экстрасистолия, тахикардия.

Со стороны сосудистой системы:

нечасто: артериальная гипотония, покраснение лица и шеи;

редко: артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен.

Со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения:

редко: брадикардия; очень редко: бронхоспазм, одышка.

Со стороны ЖКТ:

часто: тошнота, рвота.

нечасто: боль в животе, диспепсия, диарея, запор, кровавая рвота, сухость во рту.

редко: язвенная болезнь, кровотечение или перфорация.

очень редко: панкреатит.

Со стороны желчевыводящих путей:

редко: гепатит, желтуха.

очень редко: гепатоцеллюлярная патология.

Со стороны кожи и подкожно-жировой ткани:

нечасто: дерматит, зуд, сыпь, повышенное потоотделение.

редко: крапивница, угри.

очень редко: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, фотосенсибилизация.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

редко: ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боли в спине.

Со стороны почек и мочевыделительной системы:

редко: острая почечная недостаточность, полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия; очень редко: нефрит, нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы и грудных желез:

редко: нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы.

Общие и местные реакции:

часто: боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение.

нечасто: лихорадка, утомление, боли, озноб.

редко: дрожь, периферические отеки.

Дополнительные методы исследования: отклонения в печеночных пробах.

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны ЖКТ. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов. По имеющимся данным, на фоне применения препарата могут возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона. Реже отмечают гастрит. Также выявляли отеки, АГ и сердечную недостаточность.

Как и в случае применения других НПВС, возможны такие побочные реакции: асептический менингит, который возникает у пациентов с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, 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 на протяжении длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда и инсульта.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к декскетопрофену или к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС), а также к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- острые (в том числе подозрение) и хронические заболевания желудочно-кишечного тракта (в том числе и в анамнезе): болезнь Крона, язвенный колит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- кровотечения (в том числе желудочно-кишечные) и склонность к ним;
- одновременный прием антикоагулянтов;
- бронхиальная астма (в том числе и в анамнезе);
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и

околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других НПВС (в том числе и в анамнезе);

- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин.);
- прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью);
- гиперкалиемия;
- воспалительные заболевания кишечника;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

Из-за содержания этанола препарат противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, анорексия, абдоминальная боль, головная боль, головокружение, дезориентация, бессонница.

Лечение: симптоматическая терапия; при необходимости: промывание желудка, диализ.

Меры предосторожности и особые указания

С осторожностью: пожилой возраст (старше 65 лет), склонность к аллергическим реакциям, системная красная волчанка (СКВ) и другие системные заболевания соединительной ткани, угнетение костномозгового кроветворения, ишемическая болезнь сердца (ИБС), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), артериальная гипертензия, гиповолемия, дислипидемия, сахарный диабет, курение, цереброваскулярные заболевания, одновременная терапия с другими лекарственными препаратами: глюкокортикостероидами (в том числе преднизолоном), антикоагулянтами (в том числе варфарином), антиагрегантами (в том числе АСК, клопидогрелем), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (в том числе циталопрамом, флуоксетином, пароксетином, сертралином), нарушение функции почек и/или печени.

С осторожностью применять у пациентов с аллергическими состояниями в анамнезе. Избегать применения препарата в комбинации с другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2. Выраженность побочного действия можно сократить путем применения минимальной эффективной дозы на протяжении минимального времени, необходимого для улучшения состояния. Желудочно-кишечные кровотечения, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях с летальным исходом, отмечены для всех НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны ЖКТ. При развитии желудочно-кишечного кровотечения применение препарата следует прекратить. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образование язвы или ее перфорация повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста. У данной группы пациентов частота побочных действий НПВС, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, иногда с летальным исходом, повышена. Лечение таких пациентов следует начинать с минимально возможной дозы.

НПВС необходимо с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения. Перед началом применения декскетопрофена трометамола пациентам с эзофагитом, гастритом и/или язвенной болезнью в анамнезе необходимо подтвердить наличие ремиссии этих заболеваний. У пациентов с симптомами патологии ЖКТ или с заболеваниями ЖКТ в анамнезе необходимо контролировать состояние ЖКТ на предмет возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения. Для таких пациентов, а также пациентов, применяющих аспирин или другие средства, повышающие риск возникновения побочных реакций со стороны ЖКТ, следует рассмотреть

возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы. Пациентам, особенно пожилого возраста, в анамнезе которых присутствуют побочные реакции со стороны ЖКТ, необходимо сообщать врачу обо всех непривычных симптомах, связанных с ЖКТ, в частности о желудочно-кишечных кровотечениях, особенно на начальных этапах лечения.

С осторожностью назначают препарат пациентам, одновременно применяющим средства, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин.

Неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет угнетения синтеза простагландинов. Одновременное применение декскетопрофена трометамола и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в контролируемых клинических исследованиях, влияния на показатели коагуляции не обнаружено. Тем не менее, пациентам, применяющим декскетопрофена трометамол одновременно с препаратами, влияющими на гемостаз, например, варфарин, другие кумарины или гепарины, необходимо тщательное наблюдение врача.

Пациентам с артериальной гипертензией (АГ) и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести необходим тщательный контроль врача, так как при применении НПВС возможна задержка жидкости в организме и появление отеков. Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития состояний, вызванных тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда или инсульта. Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена трометамола недостаточно. При неконтролируемой АГ, застойной сердечной недостаточности, подтвержденной ИБС, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофена трометамол назначают только после тщательной оценки состояния пациента. Также это касается пациентов с факторами риска относительно сердечно-сосудистых заболеваний, например, АГ, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, перед началом длительной терапии.

Описаны очень редкие случаи развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом) на фоне применения НПВС, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольшему риску пациенты подвержены в начале лечения: у большинства пациентов указанные реакции развивались в первый месяц терапии. При появлении кожной сыпи, признаков поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить.

Как и все НПВС, 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, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и ОПН. Аналогично другим НПВС, препарат может вызвать временное и незначительное повышение показателей некоторых печеночных проб, а также значительное повышение уровня АСТ и АЛТ. При соответствующем увеличении этих показателей терапию необходимо прекратить.

С осторожностью назначают препарат пациентам с нарушением функции печени и/или почек, а также пациентам с АГ и/или застойной сердечной недостаточностью, поскольку у них на фоне применения НПВС возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Ввиду повышенного риска нефротоксичности препарат с осторожностью применяют при лечении диуретиками, а также у пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии. Особую осторожность необходимо соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения препарата повышается риск разви-

тия сердечной недостаточности. Больше всего нарушений функции почек, сердечно-сосудистой системы и печени выявляют у пациентов пожилого возраста.

ДЕКС с осторожностью применяют у пациентов с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани. Подобно другим НПВС, ДЕКС способен маскировать симптомы инфекционных процессов. Описаны отдельные случаи активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях, во время применения НПВС. Таким образом, если во время терапии возникают или усиливаются симптомы бактериальной инфекции, пациенту рекомендуют немедленно обратиться к врачу.

Как и все НПВС, декскетопрофен может снижать фертильность у женщин, поэтому его не рекомендуют применять женщинам, планирующим беременность. У женщин, которые проходят обследование или лечение на предмет бесплодия, необходимо рассмотреть возможность отмены препарата. Назначение препарата в I триместр беременности возможно в только случае крайней необходимости.

Каждая ампула препарата содержит 200 мг этанола, что соответствует 5 мл пива или 2,08 вина. Препарат может отрицательно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при назначении препарата в период беременности и лактации, детям и пациентам из группы риска, например, при заболеваниях печени, а также страдающим эпилепсией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

ДЕКС нельзя смешивать в одном шприце с раствором допамина, прометазина, пентозицина, петидина или гидроксизина (образуется осадок).

ДЕКС можно смешивать в одном шприце с раствором гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

ДЕКС – приготовленный раствор для инфузий нельзя смешивать с прометазинном или пентазоцином.

ДЕКС – приготовленный раствор для инфузий совместим со следующими растворами для инъекций: допамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петидина и теофиллина.

При хранении препарата ДЕКС – приготовленных растворов для инфузий в пластиковых контейнерах или при применении инфузионных систем, изготовленных из этилвинилацетата, целлюлозы пропионата, полиэтилена низкой плотности или поливинилхлорида, абсорбции действующего вещества перечисленными материалами не происходит.

Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВС:

Нежелательные комбинации

С другими НПВС, включая салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сутки) в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2): одновременное применение нескольких НПВС вследствие синергического эффекта повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язв.

С пероральными антикоагулянтами, гепарином в дозах, превышающих профилактические, и тиклопидином: повышение риска возникновения кровотечений в связи с ингибированием агрегации тромбоцитов и поражением слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

С препаратами лития: НПВС повышают концентрацию лития в крови, вплоть до токсического, в связи с чем данный показатель необходимо контролировать при назначении, изменении дозы и после отмены НПВС.

С метотрексатом в высоких дозах (15 мг/нед и более): повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВС.

С гидантоинами и сульфаниламидными препаратами: риск увеличения токсического действия этих препаратов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Комбинации, требующие осторожности

С диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами рецепторов ангиотензина II, антибактериальными препаратами (аминогликозиды): терапия НПВС связана с риском развития острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (снижение гломерулярной фильтрации, обусловленное сниженным синтезом простагландинов). НПВС могут уменьшать антигипертензивный эффект некоторых препаратов. При одновременном назначении с диуретиками необходимо убедиться в том, что водно-электролитный баланс пациента адекватен, и провести контроль функции почек перед назначением НПВС.

С метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед): повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением почечного клиренса на фоне терапии НПВС. Необходимо проводить еженедельный подсчет клеток крови в первые недели одновременной терапии. При нарушении функции почек даже легкой степени, а также у пациентов пожилого возраста необходимо тщательное медицинское наблюдение.

С пентоксифиллином: повышение риска развития кровотечений. Необходим интенсивный клинический контроль и частый контроль времени кровотечения (времени свертывания крови).

С зидовудином: риск повышения токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после назначения НПВС. Необходимо провести подсчет всех клеток крови и ретикулоцитов через 1-2 недели после начала терапии НПВС.

С гипогликемическими препаратами для приема внутрь: НПВС могут усиливать гипогликемическое действие этих препаратов вследствие вытеснения ее из мест связывания с белками плазмы крови.

С гепаринами (низкомолекулярными): повышение риска развития кровотечений.

С кортикостероидами: повышение риска развития язвы и кровотечений ЖКТ.

С антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина: повышение риска кровотечений ЖКТ.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

С бета-адреноблокаторами: НПВС могут снижать антигипертензивный эффект бета-адреноблокаторов, что обусловлено ингибированием синтеза простагландинов.

С циклоспорином и такролимусом: НПВС могут увеличивать нефротоксичность, что опосредовано действием ренальных простагландинов. Во время проведения одновременной терапии необходимо контролировать функцию почек.

С тромболитиками: повышенный риск развития кровотечений.

С пробенецидом: концентрации НПВС в плазме крови могут повышаться, что может быть обусловлено ингибирующим эффектом на почечную тубулярную секрецию и/или конъюгацию с глюкуроновой кислотой, что требует коррекции дозы НПВС.

С сердечными гликозидами: НПВС могут приводить к повышению концентрации гликозидов в плазме крови.

С мифепристоном: в связи с возможным риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВС не следует назначать ранее, чем через 8-12 дней после отмены мифепристона.

С хинолоном: данные, полученные в экспериментальных исследованиях на животных, указывают на высокий риск развития конвульсий при назначении НПВС на фоне терапии хинолоном в высоких дозах.

Применение во время беременности и в период лактации

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Нет данных о выделении декскетопрофена в грудное молоко. ДЕКС не рекомендуется применять во время кормления грудью.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение у детей

Не рекомендуется назначать лекарственное средство детям до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у детей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами (риск развития головокружения и сонливости).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Приготовленный раствор для инфузий хранят в течение 24 часов при температуре 2° - 8°С в защищенном от света месте. Приготовленный раствор должен быть прозрачным и бесцветным.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 2 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения/концентрата для приготовления раствора для инфузий в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома.

По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а

Тел./факс: (01774)-53801, e-mail: office@lekpharm.by

