

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДЕКСкетопрофен, 25 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения / концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДЕКСкетопрофен, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСкетопрофен.
3. Применение препарата ДЕКСкетопрофен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДЕКСкетопрофен.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат ДЕКСкетопрофен, и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит действующее вещество декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола), которые относятся к группе лекарственных препаратов, называемых «Противовоспалительные и противоревматические средства».

Показания к применению

Препарат ДЕКСкетопрофен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при острой боли средней и выраженной интенсивности при невозможности применения таблеток, например при послеоперационной боли, почечной колике (выраженной боли в области почек) и боли в пояснице.

Способ действия препарата ДЕКСкетопрофен

Препарат ДЕКСкетопрофен является болеутоляющим, противовоспалительным, жаропонижающим лекарственным препаратом, относящийся к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Декскетопрофен блокирует фермент циклооксигеназу, который участвует в развитии боли, воспаления и повышения температуры.

Если улучшение не наступило через 2 дня или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСкетопрофен

Противопоказания

Не применяйте препарат ДЕКСкетопрофен, если у Вас:

- аллергия на декскетопрофен, ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты, или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов были приступы астмы, острый аллергический ринит (воспаление слизистой носа в течение короткого времени), носовые полипы (припухлости в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (опухание лица, глаз, губ или языка или расстройство дыхания) или хрипы в груди;
- во время применения кетопрофена (нестероидный противовоспалительный препарат) или фибратов (препараты, использующиеся для снижения концентрации жиров в крови) у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света);
- при применении нестероидных противовоспалительных препаратов развивается или раньше развивалось желудочное или кишечное кровотечение или перфорация;
- пептическая язва/кровотечение в желудке или кишечнике или, если в прошлом были: кровотечение в желудке или кишечнике, язва или перфорация язвы;
- хронические расстройства пищеварения (например, несварение, изжога);
- желудочно-кишечное кровотечение, другие активные кровотечения или повышенная кровоточивость;
- хронические заболевания кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушение функции почек средней или тяжелой степени;
- тяжелое нарушение функции печени;
- повышенная кровоточивость (геморрагический диатез) или другие нарушение свертывания крови;
- сильное обезвоживание (потеря организмом большого количества жидкости из-за рвоты, диареи или недостаточного поступления в организм жидкости);
- третий триместр беременности или если Вы кормите грудью.

Из-за содержания этанола (этиловый спирт) препарат ДЕКСкетопрофен противопоказан для спинальной или эпидуральной анестезии.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до начала применения препарата ДЕКСкетопрофен, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы); возможно, лечащий врач примет ряд необходимых мер, если Вы:

- перенесли хроническое воспалительное заболевание кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- имеете или имели другие заболевания желудка или кишечника;
- принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например, стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), препараты, препятствующие образованию сгустков крови (ацетилсалициловая кислота), или антикоагулянты (варфарин). В этом случае перед применением препарата ДЕКСкетопрофен врач, возможно, назначит препарат, оказывающий защитное действие на желудок (например, мизопростол или лекарственные препараты, подавляющие выработку желудочного сока);
- имеете заболевания сердца, перенесли инсульт или считаете, что существует риск их развития (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении). В таких случаях следует проконсультироваться по поводу лечения с врачом. Препараты, подобные препарату ДЕКСкетопрофен, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения;
- старше 65 лет. Вы можете иметь склонность к развитию нежелательных реакций (см. раздел 4). При развитии какой-либо нежелательной реакции **немедленно обратитесь к врачу**;
- имеете аллергию или у Вас наблюдалась аллергия в прошлом;
- имели ранее или имеете на данный момент проблемы с почками, печенью или сердцем (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность), а также задержку жидкости в организме;
- принимаете мочегонные препараты, или у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, диареи или рвоты);
- имеете проблемы с фертильностью (на фоне применения препарата ДЕКСкетопрофен, возможно, снижение фертильности, поэтому Вы не должны его принимать, если планируете беременность и проведение обследований на предмет детородной функции);
- находитесь в первом или втором триместре беременности;
- имеете нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- болеете системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани);
- болеете ветряной оспой, поскольку избыток нестероидных противовоспалительных препаратов может усугубить инфекцию;
- страдаете инфекционным заболеванием – см. ниже раздел «Инфекционные заболевания»;
- имеете астму в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа и, следовательно, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или нестероидные противовоспалительные препараты, чем остальное население. Применение данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или нестероидные

противовоспалительные препараты.

При применении декскетопрофена сообщалось о признаках аллергической реакции на этот препарат, включая проблемы с дыханием, отек лица и шеи (ангионевротический отек), боль в груди. **Немедленно прекратите применение препарата ДЕКСкетопрофен и незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной медицинской помощи**, если Вы заметите любой из этих признаков.

Инфекционные заболевания

Применение препарата ДЕКСкетопрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, такие как повышенная температура тела и боль, что может привести к задержке начала соответствующего лечения при инфекционном заболевании, что в свою очередь может привести к повышенному риску развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями и инфекционными заболеваниями кожи при ветряной оспе. Если Вы применяете ДЕКСкетопрофен в то время, когда страдаете инфекционным заболеванием, а симптомы инфекционного заболевания сохраняются или происходит ухудшение Вашего состояния, **Вам необходимо немедленно обратиться к врачу**.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата ДЕКСкетопрофен у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат ДЕКСкетопрофен

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не рекомендуемые комбинации

С препаратом не рекомендуется сочетать следующие лекарственные препараты:

- ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды или другие противовоспалительные препараты;
- варфарин, гепарин и другие препараты, препятствующие образованию сгустков крови;
- литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- метотрексат, применяемый при ревматоидном артрите и онкологических заболеваниях, который используется в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю);
- гидантоин и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях.

С осторожностью

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- ингибиторы АПФ, диуретики, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II, используемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- пентоксифиллин и окспентифиллин, используемые для лечения при хронических венозных язвах;
- зидовудин, применяемый при лечении вирусных инфекций;
- антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях;
- производные сульфонилмочевины (например, хлорпропамид и глибенкламид),

использующиеся для лечения при диабете;

– метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю.

Комбинации, которые следует учитывать

Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих препаратов:

- хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяемые при бактериальных инфекциях;
- циклоспорин или такролимус, применяемые при системных иммунных заболеваниях и при трансплантации органов;
- стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические лекарственные препараты, то есть препараты, применяемые для разжижения крови;
- пробенецид, применяемый при подагре;
- дигоксин, применяемый при хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяемый для прерывания беременности;
- антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина;
- антиагреганты, применяемые для снижения агрегации тромбоцитов и образования сгустков крови;
- бета-блокаторы, применяемые при высоком артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- тенофовир, деферазирокс, пеметрексед.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте ДЕКСкетопрофен во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить Вашему не рожденному ребенку или вызвать проблемы во время родов (см. раздел 2). Это может вызвать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Декскетопрофен может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной перенесенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

Не применяйте препарат ДЕКСкетопрофен в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача.

Если Вам необходимо применять ДЕКСкетопрофен в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

С 20-ой недели беременности применение препарата ДЕКСкетопрофен более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию). Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат ДЕКСкетопрофен в период грудного вскармливания (см. раздел 2).

Данные о выделении декскетопрофена в грудное молоко отсутствуют.

При необходимости применения препарата в период лактации прекратите грудное вскармливание и проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Фертильность

Если Вы планируете беременность, перед применением препарата посоветуйтесь с лечащим врачом. Если у Вас имеются проблемы с зачатием или Вы проходите обследование на предмет бесплодия, обсудите с лечащим врачом возможность отмены препарата ДЕКСкетопрофен.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДЕКСкетопрофен может оказывать слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Поскольку на фоне применения препарата ДЕКСкетопрофен возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение, нарушение зрения и сонливость, он оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. При появлении головокружения, нарушения зрения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, пока эти симптомы не исчезнут, и проконсультируйтесь с врачом.

Препарат ДЕКСкетопрофен содержит этиловый спирт и натрий

Данный лекарственный препарат содержит 200 мг спирта этилового (этанолa) в каждой дозе (2 мл), что эквивалентно 12,35 об.%. Количество в одной дозе (2 мл) данного лекарственного препарата эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу (2 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата ДЕКСкетопрофен

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас инфекционное заболевание, **незамедлительно обратитесь к врачу**, если симптомы (такие как повышенная температура тела и боль) сохраняются или происходит их усугубление (см. раздел 2).

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет по 50 мг (1 ампуле) препарата ДЕКСкетопрофен каждые 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводят не ранее чем через 6 часов.

В любом случае суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг (3 ампулы).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Если Вы пожилого возраста, посоветуйтесь с лечащим врачом перед применением препарата. Доза препарата будет подбираться Вашим врачом индивидуально исходя из особенностей Вашего организма. При наличии нарушений почек легкой степени или нарушений печени легкой или средней степени максимальная суточная доза составляет 50 мг (1 ампула).

Пациенты с почечной недостаточностью

Не применяйте препарат ДЕКСкетопрофен, если у Вас умеренные или тяжелые нарушения функции почек (см. раздел 2).

При наличии нарушений почек легкой степени максимальная суточная доза составляет 50 мг (1 ампула).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не применяйте препарат ДЕКСкетопрофен, если у Вас тяжелые нарушения функции почек (см. раздел 2).

При наличии нарушений печени легкой или средней степени максимальная суточная доза составляет 50 мг (1 ампула).

Применение у детей и подростков

Не вводите препарат ДЕКСкетопрофен детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет ввиду возможной неэффективности и вероятной небезопасности его применения у данной группы пациентов.

Путь и (или) способ введения

Препарат ДЕКСкетопрофен вводится внутримышечно или внутривенно.

Для устранения симптомов следует применять препарат в минимально эффективной дозе при наименьшей длительности лечения.

Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Внутримышечное введение

Содержимое одной ампулы (2 мл) препарата набирают из ампулы и сразу же медленно вводят глубоко в мышцу.

Внутривенное струйное (болюсное) введение

Содержимое одной ампулы (2 мл) вводят внутривенно медленно в течение не менее 15 секунд.

Внутривенное капельное введение (инфузия)

Врач или медсестра перед введением разведут раствор надлежащим образом. Разведенный раствор вводят внутривенно медленно в течение 10-30 минут. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.

Продолжительность терапии

Применяйте данный препарат только в период острой боли (не более двух суток). По возможности перейдите на прием обезболивающих препаратов в лекарственной форме для приема внутрь (например, таблетки). Обсудите данную возможность с Вашим лечащим врачом.

Если Вы применили препарат ДЕКСкетопрофен больше, чем следовало

Симптомы передозировки

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, отсутствие аппетита, боль в животе) и нервной системы (сонливость, вертиго (головокружение), дезориентация, головная боль).

Лечение

При передозировке препаратом или подозрении на передозировку **немедленно обратитесь к врачу или приемное отделение ближайшей больницы**. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш. Врач оценит Ваше состояние и назначит Вам необходимое симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат ДЕКСкетопрофен

Если Вы забыли применить дозу препарата, примените ее сразу же, как только вспомните об этом. Соблюдайте интервал между введением доз не менее 6 часов. Если Вам скоро нужно ввести следующую дозу препарата, не вводите пропущенную дозу, примените следующую дозу, как назначено Вам по схеме лечения. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата ДЕКСкетопрофен

Препарат ДЕКСкетопрофен предназначен для кратковременного применения при острой боли средней и выраженной интенсивности. После прекращения применения препарата симптомы могут возобновиться или ухудшиться. В этом случае посоветуйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ДЕКСкетопрофен и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- кровавая рвота;
- размытость зрения;
- сыпь;
- дерматит (воспаление кожи, проявляющееся зудом, покраснением, появлением сыпи);
- зуд.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- язвенная болезнь, кровотечение из язвы или ее перфорация;
- урежение дыхания;
- воспаление поверхностных вен вследствие образования тромбов (тромбофлебит поверхностных вен);
- отек гортани;
- сыпь с зудом;
- желтуха;
- боли в области почек (в области поясницы), связанные с наличием камней в почках;
- мышечные судороги;

- отклонения в печеночных пробах (анализах крови);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- белков в моче (протеинурия);
- повреждение клеток печени (проявляется изменением активности ферментов печени, которые выявляются в анализах крови, или появлением воспаления печени – гепатитом, который проявляется плохим самочувствием, тошнотой или рвотой, лихорадкой, усталостью, потерей аппетита, темной мочой, светлым стулом, пожелтением кожи или белков глаз, зудом, сыпью или болью в верхней части живота);
- острая почечная недостаточность (симптомы: боли в пояснице, уменьшение количества или полное отсутствие мочи, кровь в моче, повышение температуры, озноб, нарастающая слабость; см. также нефрит или нефротический синдром ниже).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- анафилактические реакции (реакции повышенной чувствительности, например сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания, резкое падение артериального давления – коллапс);
- образование язв на коже, слизистых рта, глаз и половых органах (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла);
- отек лица;
- отек лица и/или губ и горла (аллергическая реакция – ангионевротический отек);
- затрудненное дыхание вследствие сокращения мышц бронхиальной стенки (бронхоспазм);
- одышка;
- сильная боль в животе и спине, тошнота и рвота, вызванные воспалением поджелудочной железы (панкреатит);
- кожные реакции чувствительности, в том числе реакции повышенной чувствительности к свету;
- боли в пояснице, уменьшение количества или полное отсутствие мочи, кровь в моче, повышение температуры, озноб, нарастающая слабость. Это могут быть признаки воспаления почек (нефрит или нефротический синдром; см. также острую почечную недостаточность выше);
- сокращение числа белых кровяных телец (нейтропения), Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы;
- сокращение числа кровяных пластинок (тромбоцитопения), проявляющаяся необъяснимыми плохо останавливающимися кровотечениями и легким образованием синяков;

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса;
- Фиксированная лекарственная сыпь. Аллергическая кожная реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая может включать в себя круглые или овальные пятна покраснения и отек кожи, образование волдырей и зуд. Также может наблюдаться

потемнение кожи на пораженных участках, которое может сохраняться после заживления. Фиксированная лекарственная сыпь обычно появляется (рецидивирует) на том же месте (или местах) при повторном приеме препарата.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ДЕКСкетопрофен.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота;
- рвота;
- боли в месте инъекции;
- реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома или кровотечение.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- снижение артериального давления;
- лихорадка;
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- нарушения сна (бессоница);
- анемия;
- боли в животе;
- запор;
- нарушения пищеварения (диспепсия);
- понос;
- сухость во рту;
- покраснение лица и шеи (приливы);
- повышенная потливость;
- усталость;
- боли;
- озноб.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- отсутствие аппетита (анорексия);
- повышение артериального давления;
- обмороки;
- внеочередные сокращения сердца (экстрасистолия);
- периферические отеки (отеки рук, ног);
- парестезии ощущения удара током, или «ползания мурашек»;

- дрожь;
- звон в ушах (тиннитус);
- угри;
- учащенное мочеиспускание;
- нарушения менструального цикла;
- нарушение функции предстательной железы;
- ригидность мышц;
- скованность в суставах;
- повышение содержания триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- кетоновых тел в моче (кетонурия);
- боли в спине.

Дополнительные указания по нежелательным реакциям

Незамедлительно сообщите врачу о появлении в начале лечения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (например, болей в желудке, изжоги или кровотечения), особенно если Вы уже испытывали такие симптомы при длительном применении противовоспалительных препаратов и особенно если Вы старше 65 лет.

При обнаружении кожной сыпи, любого другого повреждения слизистой оболочки (например, во рту) или признаков аллергии **немедленно прекратите применение препарата ДЕКСкетопрофен и обратитесь к врачу.**

Во время применения нестероидных противовоспалительных препаратов сообщалось о появлении задержки жидкости в организме и отеков (особенно лодыжек и ног), о повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Препараты, подобные препарату ДЕКСкетопрофен, могут повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

У пациентов, страдающих системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани), на фоне применения противовоспалительных препаратов возможно, хотя и редко, появление лихорадки (повышения температуры), головных болей и ощущения скованности шеи.

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептических язв, перфорации язвы или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. Имеются сообщения о появлении тошноты, рвоты, поноса, метеоризма, запора, нарушении пищеварения, боли в животе, дегтеобразного стула, рвоты кровью, язвенного стоматита, а также усугублении колита и болезни Крона после применения препарата. Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Как и в случаях других нестероидных противовоспалительных препаратов, возможны реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко: агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

При появлении признаков инфекции или при ухудшении состояния на фоне применения

препарата **немедленно обратитесь к врачу.**

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
КМ и ФК МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ДЕКСкетопрофен

Храните препарат ДЕКСкетопрофен в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и ампуле. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор не прозрачен и бесцветен и имеются признаки ухудшения качества (например, частицы).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат ДЕКСкетопрофен содержит

Действующим веществом является: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола).

Каждый мл раствора содержит: 25 мг декскетопрофена (в виде декскетопрофена трометамола).

Каждая ампула (2 мл) содержит: 50 мг декскетопрофена (в виде декскетопрофена трометамола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, этиловый спирт 96 %, раствор натрия гидроксида 1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат ДЕКСкетопрофен содержит этиловый спирт и натрий (см. раздел 2 «Препарат ДЕКСкетопрофен содержит этиловый спирт и натрий»).

Внешний вид препарата ДЕКСкетопрофен и содержимое упаковки

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

Прозрачный бесцветный раствор.

2 мл ампулы из прозрачного темного светозащитного стекла, или в ампулы из коричневого стекла, или в ампулы из бесцветного стекла.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят на ампулу методом глубокой печати быстрозакрепляющейся краской.

5 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул из картона.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения:

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST

(Лекарственная безопасность)»

050047, Казахстан, г. Алматы, Алатауский район,

Микрорайон Саялы, д.16, к.8

Телефон: + 7 777 064-27-02, + 7 499 504-15-19

Электронная почта: kazakhstan@drugsafety.ru

adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДасМед»

720040, Кыргызская Республика

г. Бишкек, ул. Токтогула 108, Бизнес центр «312», 7-й этаж

Телефон: + 996 556 699 466

Электронная почта: pv@dasmed.kg

Российская Федерация

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

105005, Москва,

ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

Телефон: 8 800 777-86-04

Электронная почта: info@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

105005, РФ, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2,

этаж 9, офис 923

Телефон: + 374 94 54-00-75; + 7 (903) 799-21-86

Электронная почта: armenia@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации <https://rceth.by>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ДЕКСкетопрофен, 25 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения / концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Режим дозирования

Для устранения симптомов следует применять минимальную эффективную дозу при наименьшей длительности лечения.

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (2 мл) с интервалом 8-12 часов.

При необходимости повторную дозу вводят через 6 часов.

Суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг (6 мл в сутки).

Препарат ДЕКСкетопрофен предназначен для кратковременного применения: его следует использовать только в период острой боли (не более двух суток). По возможности пациентов следует переводить на анальгетические лекарственные препараты для приема внутрь.

При послеоперационной боли средней и выраженной интенсивности препарат ДЕКСкетопрофен можно применять по показаниям у взрослых в тех же рекомендованных дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Как правило, пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Однако, ввиду физиологического ухудшения функции почек у пациентов пожилого возраста, уже при нарушении функции почек легкой степени рекомендуется снижение суммарной суточной дозы до 50 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени от легкой до средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) следует снизить общую суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени.

Препарат ДЕКСкетопрофен противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) суммарную суточную дозу следует сократить до 50 мг.

Препарат ДЕКСкетопрофен противопоказан пациентам с нарушением функции почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина < 59 мл/мин).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата ДЕКСкетопрофен у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат ДЕКСкетопрофен вводят внутримышечно или внутривенно.

При применении препарата ДЕКСкетопрофен внутримышечно или внутривенно в виде болюсного введения раствор следует набрать из ампулы и сразу же ввести.

Внутримышечное введение

Содержимое одной ампулы (2 мл) препарата медленно вводят глубоко в мышцу.

Внутривенное введение (болюсное введение)

Содержимое одной ампулы (2 мл) вводят внутривенно медленно в течение не менее 15 секунд.

Внутривенная инфузия

Разведенный раствор, приготовленный в соответствии с описанием, данным ниже, вводят внутривенно медленно в течение 10-30 минут. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.

Срок годности (срок хранения), совместимость и приготовление растворов для введения

2 года.

Препарат ДЕКСкетопрофен нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами дофамина, прометазина, пентозоцина, петидина и гидроксизина, так как в результате в растворе образуется осадок. Растворы для инфузии, приготовленные в соответствии с разделом 6.6, нельзя смешивать с прометазинном и пентазоцином.

Препарат ДЕКСкетопрофен нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных ниже.

Препарат ДЕКСкетопрофен можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с инъекционными растворами гепарина, лидокаина, морфина и теofilлина.

Для применения препарата ДЕКСкетопрофен в форме внутривенной инфузии содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера-лактата. Инфузию готовят в асептических условиях, не допуская воздействия

естественного дневного света.

Приготовленный раствор должен быть прозрачным.

Препарат ДЕКСкетопрофен, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать со следующими лекарственными препаратами: дофамином, гепарином, гидроксизинном, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином.

Препарат ДЕКСкетопрофен предназначен только для однократного использования.

Нет особых требований к утилизации всего оставшегося лекарственного препарата и связанных с ним отходов.