

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Кагаздиев Н.М. 
«29» декабря 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ

Торговое наименование
ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ

Международное непатентованное наименование
Декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола)

Лекарственная форма
Раствор для инъекций / инфузий.

Описание
Прозрачный бесцветный раствор.

Состав
В одной ампуле (2 мл) содержится:
50 мг действующего вещества декскетопрофена (в виде декскетопрофена трометамола)

В 1 мл раствора для инъекций / инфузий содержится:
25 мг действующего вещества декскетопрофена (в виде декскетопрофена трометамола)

вспомогательные вещества: этанол (96%-й), натрия хлорид, натрия гидроксид (для коррекции рН), вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа
Скелетно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты. Декскетопрофен.
Код АТХ: M01AE17

Фармакологические свойства
Декскетопрофена трометамол представляет собой трометаминовую соль (S)-(+)-2-(3-бензоилфенил) пропионовой кислоты. Это болеутоляющий, противовоспалительный, жаропонижающий лекарственный препарат, относящийся к группе нестероидных противовоспалительных средств (M01AE).

Механизм действия

Механизм действия нестероидных противовоспалительных лекарственных средств заключается в уменьшении синтеза простагландинов за счет подавления активности циклооксигеназы.

В частности, НПВС ингибируют превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, которые образуют простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂ и PGI₂ (простаглицлин) и тромбоксаны TxA₂ and TxB₂. Кроме того, подавление синтеза простагландинов, возможно, влияет на другие медиаторы воспаления, например кинины, оказывая не только непосредственное, но и опосредованное действие.

Фармакодинамика

Ингибирующее действие декскетопрофена в отношении активности циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 продемонстрировано у лабораторных животных и у людей.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования при разных видах боли показали, что декскетопрофен обладает выраженным обезболивающим действием.

Болеутоляющее действие декскетопрофена при внутримышечном и внутривенном введении пациентам, испытывающим боли средней и выраженной интенсивности, изучали при разных видах боли в ходе хирургического вмешательства (ортопедические и гинекологические операции, операции на органах брюшной полости), а также при костно-мышечных болях (острая боль в пояснице) и почечной колике.

В ходе проведенных исследований анальгетический эффект препарата наступал быстро, достигая максимума в течение первых 45 минут. Длительность болеутоляющего действия после применения 50 мг декскетопрофена, как правило, составляет 8 ч.

Клинические исследования показали, что применение препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ позволяет существенно сократить дозу опиатов при их совместном применении с целью купирования послеоперационной боли. Если пациентам, получавшим для купирования послеоперационной боли морфин с помощью устройства для контролируемого пациентом обезболивания, назначали еще и декскетопрофен, им требовалось значительно меньше морфина (на 30–45 %), чем в группе плацебо.

Фармакокинетика

Всасывание

После внутримышечного введения декскетопрофена трометамола человеку максимальная концентрация достигается примерно через 20 минут (10–45 мин). Показано, что и при однократном внутримышечном, и при однократном внутривенном введении 25–50 мг препарата площадь под кривой "концентрация – время" (AUC) пропорциональна дозе.

Распределение

Аналогично другим лекарственным препаратам с высокой степенью связывания с белками плазмы (99 %), объем распределения составляет в среднем менее 0,25 л/кг. Период полураспределения составляет приблизительно 0,35 ч, а период полувыведения — 1–2,7 ч. Фармакокинетические исследования многократного применения препарата показали, что C_{max} и AUC после последнего внутримышечного и внутривенного введения не отличаются от показателей после однократного применения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного вещества.

Биотрансформация и выведение

После введения декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается только оптический изомер S-(+), что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R-(–) у человека.

Выведение декскетопрофена происходит, в основном, путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и последующим выведением через почки.

Пациенты пожилого возраста

После введения однократных и многократных доз воздействие препарата на здоровых участников исследования пожилого возраста (65 лет и старше) была значительно выше (до 55 %), чем на добровольцах молодого возраста, однако статистически значимых различий в максимальной концентрации и времени ее достижения не наблюдалось. Средний период полувыведения после однократных и повторных доз увеличивался (до 48 %), а определяемый суммарный клиренс сокращался.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острого болевого синдрома средней и выраженной интенсивности при невозможности приема обезболивающих средств внутрь, например при послеоперационной боли, почечной колике и боли в пояснице.

Противопоказания

Применение препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ противопоказано в следующих случаях:

- При наличии реакций гиперчувствительности к действующему веществу, к любому другому НПВС, или к любому из вспомогательных веществ.
- Если вещества аналогичного действия (например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВС) провоцируют развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека.
- Если известно о фотоаллергических или фототоксических реакциях во время лечения кетопрофеном или фибратами;.
- При наличии в анамнезе кровотечения в желудочно-кишечном тракте или перфорации, связанных с предшествующей терапией НПВС.
- При наличии пептической язвы в активной фазе/кровотечения в желудочно-кишечном тракте, или при наличии в анамнезе кровотечения в желудочно-кишечном тракте, изъязвления либо перфорации.
- При хронической диспепсии.
- При другом кровотечении в активной фазе или нарушениях свертываемости крови.
- При болезни Крона или язвенном колите.
- При сердечной недостаточности тяжелой степени.
- При нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин).
- При нарушении функции печени тяжелой степени (10–15 баллов по шкале Чайлда-Пью).
- При геморрагическом диатезе и других нарушениях свертываемости крови.
- При выраженной дегидратации (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости).
- При беременности в третьем триместре и в период лактации (см. раздел «Фертильность, беременность и период лактации»).

Из-за наличия в составе препарата этанола ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Способ применения и дозы

Дозировка

Для устранения симптомов следует принимать препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности лечения.

Взрослые пациенты

Рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8 - 12 часов. При необходимости повторную дозу вводят через 6 часов. Общая суточная доза не должна превышать 150 мг. ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ предназначен для кратковременного применения: его следует

использовать только в период острой боли (не более двух суток). По возможности пациентов следует переводить на анальгетические лекарственные средства для приема внутрь.

Побочные действия можно свести до минимума, если использовать препарат в наименьшей эффективной дозе в течение минимального периода времени, необходимого для устранения симптомов (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»).

При послеоперационной боли средней и выраженной интенсивности ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ можно применять по показаниям у взрослых в тех же рекомендованных дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками (см. раздел «Фармакодинамика»).

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 общей суточной дозы: до суммарной суточной дозы 50 мг (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»).

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени от легкой до средней степени тяжести (5–9 баллов по шкале Чайлда-Пью) следует снизить общую суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени и состояние пациента при ее нарушении (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»). ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени (10–15 баллов по шкале Чайлда-Пью) (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60–89 мл/мин) суммарную суточную дозу следует сократить до 50 мг (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»). Пациентам с нарушением функции почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин) препарат ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ противопоказан (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты педиатрического профиля

Действие препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ на детей и подростков не изучалось. Поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены и в данной возрастной группе препарат применять не следует.

Способ применения

Препарат ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ применяют внутримышечно или внутривенно:

- Внутримышечное применение: содержимое одной ампулы (2 мл) препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ медленно вводят глубоко в мышцу.
- Внутривенное применение:
 - Внутривенная инфузия: разведенный раствор, приготовленный в соответствии с описанием в разделе «Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним», вводят внутривенно медленно в течение 10–30 мин. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.
 - Внутривенная инъекция (болюсное введение): при необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.

Указания по применению препарата

При применении препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ внутримышечно или внутривенно в виде болюсного введения раствор следует набрать из цветной ампулы и сразу же ввести (см.

также разделы «Несовместимость» и «Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним»).

Для внутривенной инфузии раствор следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света (см. разделы «Срок годности» и «Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним»). Инструкцию по разведению лекарственного препарата перед введением см. в разделе «Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним»

Несовместимость

ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами дофамина, прометазина, пентазоцина, петидина и гидроксизина, т.к. в результате в растворе образуется осадок.

Растворы для инфузии, приготовленные в соответствии с разделом «Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним», смешивать с прометазинном и пентазоцином нельзя.

Данный продукт нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в разделе «Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним».

Побочные действия

В таблице указаны, распределены по органам и системам органов и частоте возникновения побочные действия, связь которых с декскетопрофена трометамолом, по данным клинических исследований, признана как минимум возможной, а также побочные действия, сообщения о которых были получены после выхода препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ на рынок.

ОРГАНЫ И СИСТЕМЫ ОРГАНОВ	Часто ($\geq 1/100$ – $< 1/10$)	Иногда ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ – $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	---	Анемия	---	Нейтропения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	---	---	Отек гортани	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	---	---	Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия	---
Психические расстройства	---	Бессонница	---	---
Нарушения со стороны нервной системы	---	Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезия, обморок	---
Нарушения со стороны органов зрения	---	Помутнение поля зрения	---	---

ОРГАНЫ И СИСТЕМЫ ОРГАНОВ	Часто ($\geq 1/100$ – $< 1/10$)	Иногда ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ – $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)
Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта	---	---	Тиннитус	---
Нарушения со стороны сердца	---	---	Экстрасистолы, тахикардия	---
Нарушения со стороны сосудов	---	Артериальная гипотензия, приливы крови	Артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен	---
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	---	---	Брадикардия	Бронхоспазм, диспноэ
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота	Боли в животе, диспепсия, диарея, запор, гематемезис, сухость во рту	Пептическая язва, кровотечение из пептической язвы или перфорация пептической язвы (см. раздел «Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним»)	Панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	---	---	Гепатоцеллюлярное поражение	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	---	Дерматит, зуд, сыпь, повышенная потливость	Крапивница, угри	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, реакция фотосенсибилизации

ОРГАНЫ И СИСТЕМЫ ОРГАНОВ	Часто ($\geq 1/100$ – $< 1/10$)	Иногда ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ – $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)
Нарушения со стороны скелетной мускулатуры, костей и соединительной ткани	---	---	Ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боли в спине	---
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	---	---	Острая почечная недостаточность, полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия	Нефрит или нефротический синдром
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	---	---	Нарушение менструального цикла, патология предстательной железы	---
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление, возникновение синяков, кровотечения	Пирексия, усталость, боль, ощущение холода	Дрожь, периферический отек	---
Лабораторные и инструментальные исследования	---	---	Отклонение от нормы результатов функциональных проб печени	---

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно возникновение пептических язв, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»). Сообщалось о появлении после приема препарата тошноты, рвоты, диареи, флатуленции, запора, диспепсии, боли в животе, мелены, гематемезиса, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»). Реже наблюдался гастрит. При применении НПВС также наблюдались такие побочные действия, как отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность. Как и в случае других НПВС, возможны следующие побочные действия: асептический менингит, который в основном возникает у пациентов с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, и гематологические нарушения (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко: агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

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

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном их применении) может немного повышаться риск артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе.

Избегать применения препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ в сочетании с НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Побочные действия можно свести к минимуму за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего времени, необходимого для снижения интенсивности симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и ниже – факторы риска со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

В связи с приемом любых НПВС сообщалось о кровотечениях в желудке/кишечнике, язвах или перфорации язв, способных представлять угрозу жизни пациента, на протяжении всего периода лечения - как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия тяжелой патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. При развитии кровотечения в желудке/кишечнике на фоне применения препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ его прием следует отменить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язв возрастает при повышении дозы НПВС у больных с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста: у пациентов пожилого возраста частота побочных действий НПВС, особенно кровотечения в желудочно-кишечном тракте и перфорации – иногда со смертельным исходом – повышена (см. раздел «Способ применения и дозы»). Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Перед началом лечения декскетопрофена трометамолом и при наличии в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни следует - как и в случаях других НПВС - убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии. У пациентов с наличием симптомов патологии ЖКТ и с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе необходимо проводить контроль на предмет нарушений со стороны пищеварительного тракта, особенно на предмет кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний (см. раздел «Побочные действия»).

Для этих пациентов, а также для пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой в низких дозах или в приеме других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с применением

препаратов-протекторов, например мизопростола или ингибиторов протонных насосов (см. далее, а также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе имели место токсические реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, должны сообщать – особенно на начальных этапах лечения – обо всех необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (в особенности о желудочно-кишечном кровотечении).

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: кортикостероиды системного действия, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

Безопасность в отношении почек

В случае пациентов с нарушением функции почек следует соблюдать осторожность. У этих пациентов на фоне применения НПВС возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Ввиду повышенного риска нефротоксичности препарат следует назначать с осторожностью при лечении диуретиками, а также тем пациентам, у которых возможно развития гиповолемии.

Во время лечения организм должен получать достаточно жидкости во избежание дегидратации, которая может привести к усилению нефротоксичности препарата.

Как все НПВС, препарат способен повышать концентрацию азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов, его применение может сопровождаться побочными действиями со стороны почек, приводящими к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности.

Пациенты пожилого возраста особенно подвержены нарушению функции почек. (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Безопасность в отношении печени

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

Пациенты пожилого возраста особенно подвержены нарушению функции почек. (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Безопасность в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимы контроль и консультативная помощь. Особую осторожность надо соблюдать при лечении больных с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности, с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности – на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности, поскольку при лечении НПВП имели место задержка жидкости в тканях и образование отеков.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может немного увеличиваться риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения такого риска при применении декскетопрофена недостаточно.

Следовательно, в случаях неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических

артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки состояния пациента. Схожая оценка должна быть проведена перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Все неселективные НПВС способны снижать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Совместное применение декскетопрофена и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в ходе контролируемых клинических исследований — влияния на показатели коагуляции не обнаружено. Тем не менее, пациенты, которые получают лекарственные средства, влияющие на гемостаз, например варфарин, другие кумарины или гепарины, совместно с декскетопрофеном, должны находиться под тщательным наблюдением врача (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

Пациенты пожилого возраста особенно подвержены нарушению работы сердечно-сосудистой системы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Кожные реакции

Имеются сообщения об очень редких случаях тяжелых кожных реакций (иногда со смертельным исходом), например эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, которые были связаны с применением НПВС. По-видимому, риск появления у пациентов этих реакций выше всего в начальный период терапии, и в большинстве случаев эти реакции появляются в течение первого месяца лечения. При появлении кожной сыпи, признаков поражения слизистых оболочек, или других симптомов гиперчувствительности прием препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ следует прекратить.

Маскировка симптомов сопутствующих инфекционных заболеваний

Прием препарата Дексалгин® инъект может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и, как следствие, к ухудшению исхода инфекционного заболевания. Это наблюдалось при внебольничной бактериальной пневмонии, и осложнениях бактериальной природы при ветряной оспе. При приеме препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ с целью снижения интенсивности боли, вызванной инфекционным поражением, рекомендуется наблюдение за течением инфекционного заболевания. Во внебольничных условиях пациент должен проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или происходит их усугубление.

Дополнительная информация

Особая осторожность требуется при назначении препарата пациентам с:

- с наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, острая перемежающаяся порфирия)
- с дегидратацией
- непосредственно после обширного хирургического вмешательства

Если врач считает, что длительное применение декскетопрофена необходимо, следует регулярно проводить общий анализ крови и контролировать функцию печени и почек.

В очень редких случаях наблюдались острые реакции гиперчувствительности тяжелой степени (например, анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов, любое необходимое в таких случаях лечение должно проводиться под наблюдением врача с соответствующей специализацией.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем остальное население. Данный препарат может вызывать приступы астмы или бронхоспазм – особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС (см. раздел «Противопоказания»).

В исключительных случаях ветряная оспа может явиться причиной тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей. На сегодняшний день полностью исключить взаимосвязь приема НПВС с развитием подобных инфекционных осложнений невозможно. Поэтому при ветряной оспе приема препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ рекомендуется избегать.

ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ необходимо применять с осторожностью при нарушениях кроветворения, системной красной волчанке или смешанном заболевании соединительной ткани.

Подобно другим НПВС, декскетопрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Описаны отдельные случаи активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях, в период применения НПВС. Таким образом, если во время терапии появляются или усугубляются симптомы бактериальной инфекции, пациентам рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

В одной ампуле препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ содержится 12,35 об.% этанола (спирта), т.е. до 200 мг в пересчете на одну дозу, что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина в пересчете на одну дозу.

Противопоказан при алкоголизме.

Следует принимать во внимание беременным и кормящим грудью женщинам, детям, а также пациентам из группы высокого риска, например с заболеваниями печени или эпилепсией.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, т. е. можно считать, что лекарственное средство «не содержит натрия».

Пациенты педиатрического профиля

Безопасность применения у детей и подростков не подтверждена.

Фертильность, беременность и период лактации

ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ противопоказан в третьем триместре беременности и в период лактации (см. раздел «Противопоказания»).

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может оказывать неблагоприятное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований, на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, повышает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и гастрошизиса. Так, абсолютный риск образования пороков сердечно-сосудистой системы возрастал от менее чем 1% до приблизительно 1,5%. Считается, что опасность возникновения указанных явлений возрастает с повышением дозы препарата и длительности терапии. У животных применение ингибитора синтеза простагландинов способствовало повышению пре- и постимплантационных потерь, а также эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, возрастала частота появления пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Тем не менее, при исследованиях на животных признаков токсичности декскетопрофена в отношении репродуктивной системы не выявлено.

Применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при сроке беременности около 20 недель или позже может вызвать редкие, но серьезные нарушения со стороны почек у плода, такие как дисфункция почек, которая может привести к почечной недостаточности с олигогидрамнионом, а также привести к осложнениям во время беременности.

При сроке беременности 20 недель и позже применения НПВС рекомендуется избегать.

Без настоятельной необходимости не следует назначать декскетопрофен в первом и втором триместрах беременности (особенно при сроке беременности более 20 недель). При приеме декскетопрофена женщинами, планирующими беременность, либо женщинами в первом и втором триместре беременности рекомендуется наименьшая возможная доза и минимальная длительность лечения.

Если продолжительность лечения с применением НПВС превышает 48 часов, следует рассмотреть возможность проведения контроля амниотической жидкости при ультразвуковом исследовании.

На фоне применения ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности у плода возможны следующие отклонения:

- токсичность в отношении сердечно-легочной системы (преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии);

в конце беременности у матери и у новорожденного возможны следующие явления:

- возможное увеличение времени кровотечения – эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах;
- подавление сократительной активности матки, приводящее к замедлению родовой деятельности или затяжным родам.

Кормление грудью

Сведений о переходе декскетопрофена в материнское молоко нет. Назначение препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ во время кормления грудью противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

Как все НПВС, ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, страдающих от проблем с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Препарат ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ раствор для инъекций / инфузий раствор может вызывать побочные действия, такие как головокружение, нарушения зрения или состояние сонливости. В таких случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентированию в дорожной ситуации и способности к управлению механизмами.

Передозировка

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

При случайном приеме или передозировке следует незамедлительно начать симптоматическое лечение в соответствии с клиническим состоянием пациента.

Декскетопрофена трометамол удаляется из организма с помощью диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Далее описаны общие виды взаимодействия, характерные для нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

С препаратом не рекомендуется сочетать следующие лекарственные средства:

- Другие НПВС (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сут.). При совместном применении нескольких НПВС повышается риск развития язвы и кровотечения в желудке/кишечнике – вследствие взаимно усиливающего действия этих препаратов.
- Антикоагулянты: НПВС могут усиливать эффект антикоагулянтов – таких, как варфарин (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении») – в связи с высокой степенью связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, ингибированием функции тромбоцитов и поражением слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Если комбинированное применение все же требуется, то необходимы тщательное клиническое наблюдение и регулярный контроль лабораторных показателей.
- Гепарины: возрастает риск кровотечения (ввиду ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта). В случае необходимости одновременного применения требуется тщательный контроль за состоянием пациента и регулярное наблюдение за лабораторными показателями.
- Повышенный риск развития язв желудочно-кишечного тракта или кровотечений (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»).
- Литий (описано в отношении нескольких НПВС): НПВС повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (снижение выведения лития почками). Поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции дозы и отмене препарата необходим контроль концентрации лития.
- Метотрексат в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю). За счет снижения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств в целом усиливается его вредное воздействие на систему крови.
- Производные гидантоина и сульфамиды. Возможно усиление токсических свойств этих веществ.

Комбинации препаратов, применение которых требует осторожности:

- Диуретики, ингибиторы АПФ, антибиотики-аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: Декскетопрофен может ослаблять действие диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) применение средств, оказывающих подавляющее действие на циклооксигеназу, совместно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидами может усугубить состояние, что, как правило, носит обратимый характер. При назначении декскетопрофена в сочетании с диуретиком необходимо убедиться, что пациент получает жидкость в достаточном количестве, и на начальных этапах лечения следует контролировать функцию почек (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»).
- Метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств усиливается его токсичное воздействие на систему крови в целом. В первые недели совместного применения необходимо еженедельно делать анализ крови. Даже при нарушении функции почек легкой степени тяжести, а также у пациентов пожилого

возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача.

- Пентоксифиллин: повышается риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять такой показатель как время кровотечения;
- Зидовудин: существует риск усиления токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после первой недели применения НПВС приводит к тяжелой анемии. В течение одной-двух недель после начала применения НПВС следует сделать общий анализ крови и проверить количество ретикулоцитов.
- Препараты сульфонилмочевины: НПВС способны усиливать гипогликемическое действие сульфонилмочевины за счет замещения их в соединениях с белками плазмы.

Комбинации препаратов, которые следует принимать во внимание:

- Бета-блокаторы: НПВС способны ослаблять их гипотензивное действие за счет подавления синтеза простагландинов.
- Циклоспорин и такролимус: возможно усиление нефротоксичности за счет воздействия НПВС на почечные простагландины. При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.
- Тромболитические средства: повышается риск кровотечения.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения в желудочно-кишечном тракте (см. раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»).
- Пробенецид: возможно повышение концентрации декскетопрофена в плазме, что, вероятно, обусловлено подавлением канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой; при этом требуется коррекция дозы декскетопрофена.
- Сердечные гликозиды: НПВС способны повышать концентрацию гликозидов в плазме.
- Мифепристон: существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные сведения позволяют предположить, что совместное введение НПВС в один день с простагландином не оказывает неблагоприятного воздействия на эффекты мифепристона или простагландина относительно созревания шейки матки или сократимости матки, и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного прерывания беременности.
- Антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что применение производных хинолона в высоких дозах в сочетании с НПВС повышает риск развития судорог.
- Тенофовир: при совместном приеме с НПВС может повышаться концентрация азота мочевины и креатинина в плазме крови – поэтому для оценки возможного влияния совместного применения данных лекарственных средств необходимо проводить контроль функции почек.
- Деферасирокс: при совместном приеме с НПВС может повышаться риск токсического воздействия на желудочно-кишечный тракт. При применении данных препаратов совместно с деферасироксом необходимо тщательное медицинское наблюдение.
- Пеметрексед: при совместном приеме с НПВС может снижаться выведение пеметрекседа; поэтому при применении НПВС в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать одновременного приема пеметрекседа и НПВС в течение двух дней до и двух дней после приема пеметрекседа.

Срок годности

5 лет.

Не используйте данное лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и ампуле. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Раствор, приготовленный в соответствии с указаниями в разделе «Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним», сохраняет свои химические свойства в течение 24 часов при температуре 25 °C при условии, что он защищен от воздействия естественного дневного света.

С учетом аспекта микробиологической чистоты раствор следует использовать сразу после приготовления. Если раствор не использован немедленно, то ответственность за продолжительность и условия его хранения перед применением ложится на пользователя. Как правило, раствор хранится не более 24-х часов при температуре 2–8 °C, кроме тех случаев, когда его разведение проводили в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Особые меры предосторожности при хранении

Для защиты от воздействия света ампулы следует хранить во вторичной упаковке (складной картонной коробочке). Относительно условий хранения лекарственного препарата после вскрытия упаковки см. раздел «Условия хранения».

Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним

ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с инъекционными растворами гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Для применения в форме внутривенной инфузии содержимое одной ампулы (2 мл) препарата ДЕКСаЛГИН® ИНЪЕКТ разбавляют в 30–100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера-лактата. Для внутривенной инфузии раствор следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света (также см. раздел «Срок годности»). Приготовленный раствор должен быть прозрачным.

ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать со следующими лекарственными средствами: дофамином, гепарином, гидроксизином, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином.

При хранении разведенных растворов препарата ДЕКСаЛГИН® ИНЪЕКТ в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата (ЭВА), пропионата целлюлозы (ПЦ), полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и поливинилхлорида (ПВХ) сорбции действующего вещества не наблюдалось.

Препарат ДЕКСаЛГИН® ИНЪЕКТ предназначен для однократного применения, любой неиспользованный раствор следует утилизировать. Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен; раствор, содержащий включения, использовать нельзя.

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Условия отпуска

По рецепту.

Форма выпуска

По 2 мл раствора для инъекций или инфузионного раствора в ампулах цветного стекла (стекло типа 1).

Содержание упаковок: 1, 5, 6, 10, 20, 50 или 100 ампул. В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель**Владелец регистрационного удостоверения**

МЕНАРИНИ ИНТЕРНЭШНЛ Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

1611 Люксембург

Производитель

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131 Флоренция (Флоренция)

Италия

Уполномоченный представитель:

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Для получения любой информации о препарате, а также в случае рекламаций, обращайтесь к владельцу регистрационного удостоверения или в его представительство:

Кыргызская Республика

Представительство компании «Берлин-Хеми АГ» (Berlin-Chemie AG) в Кыргызской Республике,

720001 Бишкек, ул. Шопокова 121/1 (офис 415, 417)

Телефон: +996(312) 30-60-81, +996(312) 30-61-42, +996(312) 30-61-38