

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Декскетопрофен**

**Регистрационный номер:** ЛП-005932

**Торговое наименование:** Декскетопрофен

**Международное непатентованное наименование:** декскетопрофен

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав**

на 1 мл:

*Действующее вещество:* декскетопрофена трометамол — 36,9 мг

(эквивалентно декскетопрофену - 25,0 мг);

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид — 4,0 мг, этиловый спирт 95 % (этанол) - 100,0 мг, 1 М раствор натрия гидроксида - до рН 6,5-8,5, вода для инъекций - до 1,0 мл.

**Описание:** прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор с характерным запахом спирта.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ:** M01AE17

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Декскетопрофена трометамол - действующее вещество препарата Декскетопрофен - нестероидное противовоспалительное средство, оказывающее анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действия. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов на уровне циклооксигеназы-1 и 2.

Анальгезирующее действие наступает через 30 мин после парентерального введения. Продолжительность анальгезирующего эффекта после введения в дозе 50 мг составляет 4-8 ч.

При комбинированной терапии с анальгетиками опиоидного ряда декскетопрофена трометамол значительно (до 30-45 %) снижает потребность в опиоидах.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

Максимальная концентрация в сыворотке ( $C_{max}$ ) после внутримышечного введения декскетопрофена трометамола достигается в среднем через 20 мин (10-45 мин). Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) после однократного введения в дозе 25-50 мг пропорциональна дозе как при внутримышечном, так и при внутривенном введении. Соответствующие фармакокинетические параметры сходны после однократного и повторного внутримышечного или внутривенного введения, что указывает на отсутствие кумуляции препарата.

#### *Распределение*

Для декскетопрофена трометамола характерен высокий уровень связывания с белками плазмы (99 %). Среднее значение объема распределения ( $V_d$ ) составляет менее 0,25 л/кг, время полураспределения составляет около 0,35 ч.

#### *Выведение*

Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) декскетопрофена трометамола составляет около 1-2,7 ч.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У лиц пожилого возраста наблюдается удлинение периода полувыведения (как после однократного, так и после повторного внутримышечного или внутривенного введения) в среднем до 48 % и снижение общего клиренса препарата.

### **Показания к применению**

- Купирование болевого синдрома различного генеза (в т. ч. послеоперационные боли, боль при метастазах в кости, посттравматические боли, боль при почечных коликах, альгодисменорея, ишалгия, радикулит,

невралгии, зубная боль);

- Симптоматическое лечение острых и хронических воспалительных, воспалительно-дегенеративных и метаболических заболеваний опорно-двигательного аппарата (в т. ч. ревматоидный артрит, остеоартроз, спондилоартриты: анкилозирующий спондилит, реактивный артрит, псориатический артрит).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к декскетопрофену или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки;
- желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения (в т. ч. подозрение на внутричерепное кровотечение), антикоагулянтная терапия;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в стадии обострения;

- тяжелые нарушения функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью); прогрессирующие заболевания почек, тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- гемофилия и другие нарушения свертывания крови;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Декскетопрофен противопоказан для невраксиального (эпидурального или подоболочечного, внутриволочечного) введения из-за входящего в состав препарата этанола.

### **С осторожностью**

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства), пожилые пациенты (в т. ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикостероидов (в т. ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т. ч. варфарина), антиагрегантов (в т. ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т. ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, системные заболевания соединительной ткани, длительное использование

нестероидных противовоспалительных препаратов, туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата во время беременности противопоказано.

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

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно (медленно не менее 15 сек) и внутримышечно (вводят глубоко, медленно).

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

Декскетопрофен показан для кратковременного применения (не более 2 суток) в период острого болевого синдрома.

#### *Нарушение функции печени*

У пациентов с легкими и умеренно выраженным нарушением функции печени (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) суммарную суточную дозу следует снизить до 50 мг и проводить частый контроль функциональных показателей печени. Декскетопрофен не следует назначать пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

#### *Нарушение функции почек*

Для пациентов с легким нарушением функции почек (клиренс креатинина - 30-60 мл/мин) суточную дозу следует снижают до 50 мг. Декскетопрофен не следует назначать пациентам с умеренно выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

#### *Пациенты пожилого возраста*

Корректировка дозы для пациентов пожилого возраста обычно не требуется, однако в связи с физиологическим снижением функции почек рекомендуется снизить дозу препарата: общая суточная доза 50 мг при легких нарушениях функций почек у пациентов пожилого возраста.

#### ***Приготовление растворов***

Для приготовления раствора препарата для в/в инфузии содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора глюкозы или раствора Рингера. Раствор следует готовить в асептических условиях, защищая от воздействия дневного света. Разбавленный раствор должен быть прозрачным и бесцветным, вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10-30 мин.

### **Побочное действие**

Частота нежелательных реакций, которые наблюдались во время проведения вышеуказанных исследований представлена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто  $\geq 10$  %, часто  $\geq 1$  % и  $< 10$  %, нечасто  $\geq 0,1$  % и  $< 1$  %, редко  $\geq 0,01$  % и  $< 0,1$  %, очень редко  $< 0,01$  %, частота неизвестна - определить частоту возникновения нежелательных реакции по имеющимся данным не представляется возможным.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Редко: анемия;

Очень редко: нейтропения, тромбоцитопения.

#### *Нарушения со стороны обмена веществ*

Редко: гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, сонливость;

Редко: парестезия.

#### *Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения*

Нечасто: нечеткость зрения;

Редко: шум в ушах.

#### *Нарушения со стороны сердца*

Редко: экстрасистолия, тахикардия.

#### *Нарушения со стороны сосудов*

Нечасто: артериальная гипотензия, чувство жара, гиперемия кожных покровов;

Редко: артериальная гипертензия, периферический отек, поверхностный

тромбофлебит.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Редко: брадикардия;

Очень редко: бронхоспазм, диспноэ.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: тошнота, рвота;

Нечасто: абдоминальная боль, диспепсия, диарея, запор, гематемезис, сухость во рту;

Редко: эрозивно-язвенные поражения органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая кровотечения и перфорации, анорексия.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Редко: повышение активности печеночных ферментов, желтуха;

Очень редко: поражение поджелудочной железы, поражение печени.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто: дерматит, сыпь, потливость;

Редко: угревая сыпь, крапивница;

Очень редко: тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла), ангионевротический отек, аллергический дерматит, фотосенсибилизация.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Редко: мышечный спазм, затруднение движений в суставах.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Редко: полиурия, почечная колика;

Очень редко: нефрит или нефротический синдром.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*

Редко: у женщин - нарушение менструального цикла, у мужчин - нарушение функции предстательной железы.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Часто: боль в месте инъекции;

Нечасто: воспалительная реакция, гематома, гемorragии в месте инъекции, чувство жара, озноб, утомление;

Редко: боль в спине, обморок, лихорадка;

Очень редко: анафилактический шок, отек лица.

*Лабораторные и инструментальные данные*

Редко: кетонурия, протеинурия.

*Прочие*

Асептический менингит, возникающий преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, гематологические нарушения (пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

### **Передозировка**

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

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### ***Нежелательные комбинации***

*С другими НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут)*

Одновременное применение нескольких НПВП повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язв.

*С пероральными антикоагулянтами, гепарином в дозах, превышающих профилактические, и тиклопидином*

Повышается риск развития кровотечений в связи с ингибированием агрегации тромбоцитов и поражением слизистой оболочки пищеварительного тракта.

*С препаратами лития*

НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови (снижение почечной экскреции лития), которая может достичь токсического уровня, поэтому уровень лития в крови следует контролировать при назначении, изменении дозы и отмене

декскетопрофена.

*С метотрексатом в высоких дозах (не менее 15 мг/нед)*

Повышается токсичность метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при применении НПВП.

*С глюкокортикостероидами*

Повышается риск развития язвы желудка и желудочно-кишечного кровотечения.

*Производные гидантоина и сульфаниламиды*

Может увеличиться выраженность их токсичных проявлений.

### ***Комбинации, требующие осторожности***

*С диуретиками, ингибиторами АПФ, антибактериальными препаратами из группы аминогликозидов и антагонистов рецепторов ангиотензина II*

Декскетопрофен ослабляет действие диуретиков и других антигипертензивных средств. Лечение НПВП связано с риском развития острой почечной недостаточности у пациентов с дегидратацией (снижение клубочковой фильтрации, обусловленной сниженным синтезом простагландинов). При комбинированном применении декскетопрофена и диуретиков следует убедиться в адекватной гидратации пациента и проконтролировать функцию почек перед назначением.

*С метотрексатом в низких (менее 15 мг/нед) дозах*

Повышается гематологическая токсичность метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при применении НПВП. Следует проводить еженедельный контроль картины крови в первые недели комбинированного лечения. При наличии даже незначительных нарушений почечной функции, а также у лиц пожилого возраста необходим тщательный контроль.

*С пентоксифиллином*

Повышается риск развития кровотечений. Необходим активный клинический мониторинг и частый контроль времени кровотечения или времени свертывания крови.

#### *С зидовудином*

Возможно проявление токсического действия зидовудина на ретикулоциты, которое после первой недели применения НПВП может привести к развитию тяжелой анемии. Необходимо провести подсчет всех клеток крови и ретикулоцитов через 1-2 нед от начала комбинированного лечения.

#### *С пероральными гипогликемическими препаратами*

Ввиду возможного повышения гипогликемического действия в связи со способностью НПВП вытеснять их из мест связывания с белками плазмы крови.

#### *С гепаринами (низкомолекулярными)*

Повышение риска развития кровотечений.

### ***Комбинации, которые необходимо принимать во внимание***

#### *С бета-блокаторами*

Возможно уменьшение их антигипертензивного действия в связи с угнетением НПВП синтеза простагландинов.

#### *С циклоспорином и такролимусом*

Возможно усиление их нефротоксичности за счет воздействия НПВП на почечные простагландины. При проведении комбинированной терапии необходимо контролировать функцию почек.

#### *С тромболитическими препаратами*

Повышается риск развития кровотечений.

#### *С пробенецидом*

Возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим влиянием на канальцевую секрецию и/или конъюгацию с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена.

#### *С сердечными гликозидами*

НПВП могут приводить к повышению их концентрации в плазме крови.

#### *С мифепристоном*

В связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП следует назначать через 8-12 дней после приема мифепристона.

#### *С антибиотиками хинолонового ряда*

Высокий риск развития судорог при применении НПВП в комбинации с высокими дозами хинолонов.

#### **Фармацевтическое взаимодействие**

Декскетопрофен нельзя смешивать в одном шприце с раствором допамина, прометазина, пентазоцина, петидина или гидроксизина (образуется осадок). Декскетопрофен можно смешивать в одном шприце с раствором гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Разведенный раствор препарата для в/в капельного введения нельзя смешивать с прометазинном или пентазоцином.

Разведенный раствор препарата совместим со следующими растворами для инъекций: допамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петидина и теофиллина.

#### **Особые указания**

У лиц с симптомами желудочно-кишечных нарушений или с заболеваниями ЖКТ в анамнезе требуется наблюдение врача, особенно при желудочно-кишечных кровотечениях. В случаях развития желудочно-кишечного кровотечения у пациентов, принимающих декскетопрофен, препарат немедленно отменяют.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (в том числе, ацетилсалициловая кислота).

Декскетопрофен может вызывать обратимое угнетение агрегации тромбоцитов и увеличивать время кровотечения.

Декскетопрофен следует с осторожностью назначать пациентам с аллергией в анамнезе. Декскетопрофен следует с осторожностью назначать пациентам с хронической сердечной недостаточностью I-II функционального класса по NYHA. Декскетопрофен может обусловить повышение уровня креатинина и азота в плазме крови, оказывать негативное действие на мочевыделительную систему, приводя к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности.

Как и при применении других НПВП, возможно незначительное преходящее повышение показателей некоторых печеночных проб, значительное повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови. При этом контроль функций печени и почек необходим у пациентов пожилого возраста. В случае значительного повышения соответствующих показателей препарат Декскетопрофен следует отменить.

Декскетопрофен следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением кроветворения, пациентам с системной красной волчанкой или другими заболеваниями соединительной ткани.

Как и другие НПВП, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Сообщалось о единичных случаях обострения инфекционных процессов, локализованных в мягких тканях при применении НПВП. Поэтому требуется врачебное наблюдение пациентов с признаками бактериальной инфекции или ухудшением состояния во время лечения декскетопрофеном.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением функции печени, почек, сердца или с состояниями, которые могут обусловить задержку жидкости в организме. У этих пациентов применение

НПВП может привести к ухудшению состояния и задержке жидкости в организме. Необходимо соблюдать осторожность также при назначении декскетопрофена пациентам, применяющим диуретики или предрасположенным к гиповолемии, поскольку у них повышается риск развития нефротоксичности.

Осторожность необходима при назначении препарата лицам пожилого возраста, поскольку у них чаще выявляют нарушения функции почек, печени или сердечно-сосудистой системы, а также возникновение нежелательных реакций, например, желудочно-кишечные кровотечения или перфорация кишечника.

В каждой ампуле препарата содержится 200 мг этанола.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги мешочной.

В каждую пачку или коробку вкладывают скарификатор ампульный.

При использовании ампул с надсечкой, точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

#### **Условия хранения**

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

После разбавления раствор хранят в течение 24 ч при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Использовать только прозрачные и бесцветные растворы.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

105005, г. Москва, ул. Почтовая М., дом 2/2, строение 1, пом I ком. 2.

### **Производитель**

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15 А.

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Тел.: (8342) 38-03-68

E-mail: [biohimic@biohimic.ru](mailto:biohimic@biohimic.ru), [www.biohimik.ru](http://www.biohimik.ru)

### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, пр-т Мира, д. 13, стр. 1.

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8(495)640-25-28

E-mail: [reception@promo-med.ru](mailto:reception@promo-med.ru)

