

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

Торговое название: Декскетопрофен-Белмед.

Международное непатентованное название: Dexketoprofen.

Лекарственная форма: раствор для инъекций/концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор.

Состав на одну ампулу: действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола) – 50 мг; вспомогательные вещества: этиловый спирт, 96% - 200 мг, натрия хлорид, натрия гидроксида 1 М раствор, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТС: M01AE17.

Фармакологические свойства

Механизм действия

Механизм действия нестероидных противовоспалительных препаратов связан с уменьшением синтеза простагландинов путем ингибирования циклооксигеназных путей. В частности, ингибирование превращения арахидоновой кислоты в циклические эндоперекиси, PGG₂ и PGH₂, которые продуцируют простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} и PGD₂, а также простаглицлин и тромбоксаны PGI₂ (TxA₂ и TxB₂). Кроме того, ингибирование синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, вызывая опосредованное действие, которое будет дополнением к прямому действию.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол – нестероидное противовоспалительное средство, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

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

Клинические исследования при разных видах боли показали, что декскетопрофена трометамол обладает выраженной анальгетической активностью.

Болеутоляющее действие декскетопрофена трометамола при внутримышечном и внутривенном введении больным, 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 установлено, что анальгетический эффект препарата наступает быстро, достигая максимума в течение первых 45 минут, и длится, как правило, 8 ч.

Клинические исследования показали, что декскетопрофен трометамол позволяет существенно сократить дозу опиатов с целью купирования послеоперационной боли (если больным, получавшим для купирования послеоперационной боли морфин, назначали декскетопрофен, им требовалось значительно меньше морфина (на 30-45 %), чем в группе плацебо).

Фармакокинетика

Абсорбция

Максимальная концентрация в сыворотке крови (C_{max}) после внутримышечного введения декскетопрофена трометамола достигается в среднем через 20 минут (10-45 минут). 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.

Распределение

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

Элиминация

Главным путем метаболизма является конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением в основном через почки в виде метаболитов. Период полувыведения составляет около 1-2,7 ч.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов 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

Симптоматическое лечение острого болевого синдрома средней и выраженной интенсивности при невозможности пероральной терапии, например, при послеоперационной боли, почечной колике и боли в нижней части спины (поясницы).

Способ применения и дозы

Взрослые: рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8 – 12 часов. При необходимости повторную дозу вводят через 6 часов. Суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Декскетопрофен-Белмед, раствор для инъекций / концентрат для приготовления инфузионного раствора предназначен для кратковременного применения; препарат следует использовать только в период острой боли (не более двух суток). По возможности пациентов следует переводить на пероральные анальгетики.

Побочные действия можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния.

При послеоперационной боли средней и выраженной интенсивности Декскетопрофен-Белмед можно применять по показаниям у взрослых в тех же рекомендованных дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками (см. раздел Фармакологические свойства).

Пациенты педиатрического профиля

Декскетопрофен-Белмед у детей и подростков не изучался. Поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены; в данной возрастной группе препарат применять не следует.

Пожилые пациенты:

Как правило, пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Однако, ввиду физиологического ухудшения функции почек у больных пожилого возраста, уже при нарушении функции почек легкой степени рекомендуется снижение суммарной суточной дозы: общая суточная доза 50 мг (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушения функции печени:

У больных с патологией печени от легкой до средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлда-Пью) следует сократить общую суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени (см. раздел «Меры предосторожности»).

Декскетопрофен-Белмед противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью) (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушения функции почек:

У больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) суммарную суточную дозу следует сократить до 50 мг (см. раздел «Меры предосторожности»). Декскетопрофен-Белмед противопоказан пациентам с дисфункцией почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин) (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения

Декскетопрофен-Белмед, раствор для инъекций / концентрат для приготовления инфузионного раствора применяют внутримышечно или внутривенно.

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

Для внутривенной инфузии Декскетопрофен-Белмед следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света.

- Внутримышечное применение: содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Декскетопрофен-Белмед медленно вводят глубоко в мышцу.
- Внутривенное применение:
 - внутривенная инъекция (болюсное введение): при необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Декскетопрофен-Белмед вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд;
 - внутривенная инфузия: готовый раствор, приготовленный как описано ниже, вводят внутривенно медленно в течение 10-30 мин. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.

Разведение лекарственного препарата перед использованием, утилизация препарата и иные указания по обращению с ним

Декскетопрофен-Белмед можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с инъекционными растворами гепарина, лидокаина, морфина и теofilлина.

Для применения в форме внутривенной инфузии содержимое одной ампулы препарата Декскетопрофен-Белмед (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.

Декскетопрофен-Белмед, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с дофамином, гепарином, гидроксизиним, лидокаином, морфином, петицином и теofilлином.

При хранении разведенных растворов препарата Декскетопрофен-Белмед в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата, пропионата целлюлозы, полиэтилена низкой плотности и поливинилхлорида изменения содержания действующего вещества вследствие сорбции не наблюдалось.

Декскетопрофен-Белмед предназначен для однократного применения, поэтому остатки готового раствора подлежат утилизации.

Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен; раствор, содержащий твердые частицы, использовать нельзя.

Раствор, приготовленный в соответствии с указаниями, сохраняет свои химические свойства в течение 24 часов при температуре 25°C при условии, что он защищен от воздействия естественного дневного света.

С точки зрения микробиологической чистоты раствор следует использовать сразу после приготовления. В дальнейшем ответственность за условия и продолжительность хранения и использования ложится на медицинского работника. Как правило, раствор хранится не более 24 часов при температуре 2-8°C, кроме тех случаев, когда его готовили в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Побочное действие

Ниже приведены распределенные по органам и системам органов, а также по частоте возникновения нежелательные явления, связь которых с декскетопрофена трометомолом по данным клинических исследований признана как минимум возможной, а также побочные реакции, сообщения о которых получены после вывода препарат на рынок.

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто $\geq 1/10$; часто $\geq 1/100$ до $<1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ до $<1/100$; редко $\geq 1/10000$ до $<1/1000$; очень редко $<1/10000$.

Нарушения и заболевания	Побочные действия	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	Нечасто
	Нейтропения, тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Отек гортани	Редко
	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок	Очень редко
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия	Редко
Психические расстройства	Бессонница	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение, сонливость	Нечасто
	Парестезии, обморок	Редко
Нарушения со стороны органа зрения	Размытость зрения	Нечасто
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Звон в ушах	Редко
Нарушения со стороны сердца	Экстрасистолия, тахикардия	Редко
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотония, покраснение лица и шеи	Нечасто
	Артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен	Редко
Нарушения со стороны дыхания, грудной клетки и средостения	Брадикардия	Редко
	Бронхоспазм, одышка	Очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота	Часто
	Боль в животе, диспепсия, диарея, запор, кровавая рвота, сухость во рту	Нечасто
	Язвенная болезнь, кровотечение или прободение	Редко
	Панкреатит	Очень редко
Нарушения со стороны	Гепатит, желтуха	Редко

Нарушения и заболевания	Побочные действия	Частота
печени и желчевыводящих путей	Повреждение клеток печени	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой ткани	Дерматит, зуд, сыпь, повышенное потоотделение	Нечасто
	Крапивница, акне	Редко
Нарушения со стороны скелетной мускулатуры, костей и соединительной ткани	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, реакции фотосенсибилизации	Очень редко
	Ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боли в спине	Редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы	Острая почечная недостаточность, полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия	Редко
	Нефрит, нефротический синдром	Очень редко
Нарушения со стороны половой системы и молочных желез	Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы	Редко
Нарушения общего характера и реакции в месте введения препарата	Боли в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение	Часто
	Лихорадка, утомление, боли, озноб	Нечасто
	Дрожь, периферические отеки	Редко
Лабораторные исследования	Отклонения в функциональных печеночных пробах	Редко

Желудочно-кишечные явления: чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны ЖКТ. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов. На фоне применения препарата сообщалось о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспептических явлений, боли в животе, мелены, кровавой рвоты, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона. Менее часто наблюдались гастриты.

Также отмечены отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

Как и в случае применения других НПВС, возможны следующие побочные реакции: асептический менингит, который в основном возникает у больных с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, и реакции со стороны крови (пурпура, гипопластическая и гемолитическая анемия, редко агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

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

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда или инсульта.

Противопоказания

Декскетопрофен-Белмед, раствор для инъекций / концентрат для приготовления инфузионного раствора противопоказан в следующих случаях:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу, к любому другому НПВС или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных входящих в состав препарата;

- 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 во время лечения кетопрофеном или фибратами развивались фотоаллергические или фототоксические реакции;
- при наличии в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или прободения, связанных с предшествующей терапией НПВС;
- пациентам с пептической язвой в активной фазе/желудочно-кишечным кровотечением, или с наличием в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления либо перфорации;
- пациентам с хронической диспепсией;
- при желудочно-кишечном кровотечении, другом кровотечении в активной фазе или повышенной кровоточивости;
- при болезни Крона или неспецифическом язвенном колите;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- при нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин);
- при тяжелом нарушении функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью);
- при геморрагическом диатезе и других нарушениях свертывания крови;
- при выраженной дегидратации (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Фертильность, беременность и лактация»).

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

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, анорексия, боли в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головные боли). При случайном приеме или передозировке следует незамедлительно начать симптоматическое лечение в соответствии с клиническим состоянием больного.

Декскетопрофена трометамол удаляется из организма с помощью диализа.

Меры предосторожности

С осторожностью применять у больных с аллергическими состояниями в анамнезе.

Избегать применения препарата Декскетопрофен-Белмед в сочетании с НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Побочные действия можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния (см. раздел «Способ применения и дозы» и далее факторы риска со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечнососудистой системы).

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

В связи с приемом любых НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или прободениях 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 желудочно-кишечного кровотечения на фоне применения Декскетопрофен-Белмед препарат следует отменить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у больных с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пожилых пациентов.

У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных реакций на нестероидные противовоспалительные препараты, особенно таких, как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации язвы, которые могут представлять угрозу для жизни (см. раздел «Способ применения и дозы»). Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

НПВС следует с осторожностью назначать больным с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний (см. раздел «Побочное действие»).

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 больных с наличием симптомов патологии ЖКТ и с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе необходимо проводить контроль на предмет нарушений со стороны пищеварительного тракта, особенно на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонных насосов (см. далее, а также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе имели место токсические реакции со стороны ЖКТ, должны сообщать, особенно на начальных этапах лечения, обо всех необычных абдоминальных симптомах (в особенности о желудочно-кишечных кровотечениях).

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нарушения со стороны почек

Больным с нарушением почечной функции препарат следует назначать с осторожностью, поскольку 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 обезвоживания, которое может привести к усилению токсического действия на почки. 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. Пожилые люди сильнее подвержены нарушениям функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Безопасность в отношении печени

Больным с нарушением печеночной функции 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 увеличении указанных показателей терапию следует прекратить. Пожилые люди сильнее подвержены нарушениям функции печени (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Безопасность в отношении сердечнососудистой системы и мозгового кровообращения

Пациентам с артериальной гипертонией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходим контроль и рекомендации, так как при лечении НПВП имели место задержка жидкости в тканях и образование отеков. Особую осторожность необходимо соблюдать при лечении больных с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности, с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности.

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

Следовательно, в случаях неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофена трометамола следует назначать только после тщательной оценки состояния больного. Столь же тщательное рассмотрение состояния должно быть выполнено перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечнососудистого заболевания (например, при артериальной гипертонии, гиперлипидемии, сахарном диабете, при курении).

Неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Совместное применение декскетопрофена трометамола и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в ходе контролируемых клинических исследований — влияния на показатели коагуляции не обнаружено. Тем не менее, больные, которые получают лекарственные средства, влияющие на гемостаз, например варфарин, другие кумарины или гепарины, совместно с декскетопрофена трометамолом, должны находиться под тщательным наблюдением врача (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Пожилые люди сильнее подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы.

Кожные реакции

Во взаимосвязи с применением НПВС описаны очень редкие случаи тяжелых кожных реакций, иногда со смертельным исходом, например, эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза НПВС. По всей видимости, самый высокий риск развития токсических кожных реакций в начальный период терапии, поскольку в большинстве случаев кожные реакции развиваются в течение первого месяца лечения. При появлении кожной сыпи, признаков поражения слизистых или других симптомов гиперчувствительности Декскетопрофен-Белмед следует отменить.

Прочая информация

Особая осторожность требуется при назначении препарата больным с:

- наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии);
- обезвоживанием;
- непосредственно после крупных хирургических вмешательств.

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

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема Декскетопрофен-Белмед лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов, любое необходимое в таких случаях лечение должно проводиться под наблюдением врача-специалиста.

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. Назначение данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС (см. раздел «Противопоказания»). В исключительных случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. До настоящего времени данных, позволяющих исключить роль НПВС в усугублении этого инфекционного процесса, получено не было. Поэтому при ветряной оспе приема препарата Декскетопрофен-Белмед рекомендуется избегать.

Декскетопрофен-Белмед следует с осторожностью вводить больным, страдающим нарушением кровотока, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями 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, больным рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

В каждой ампуле препарата Декскетопрофен-Белмед содержится 200 мг этанола, что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу.

Противопоказано 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 лактация

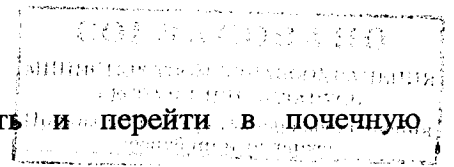
Декскетопрофен-Белмед противопоказан в третьем триместре беременности и в период лактации (см. раздел «Противопоказания»).

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие зародыша и плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований, на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки. Так, абсолютный риск развития аномалий сердечнососудистой системы возрастал с < 1% до, приблизительно, 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения. У животных применение ингибитора синтеза простагландина способствовало повышению риска пре- и постимплантационных потерь и увеличению эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, возрастала частота появления пороков развития плода, в том числе аномалий сердечнососудистой системы. Тем не менее, исследования декскетопрофена трометамола на животных признаков токсичности в отношении органов репродукции не выявили. Назначение декскетопрофена трометамола в первом и втором триместре беременности возможно только тогда, когда в этом есть настоятельная необходимость. При назначении декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу при минимальной длительности лечения.

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

- проявления сердечно-легочной токсичности (например, преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии);



- дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с олигогидрамнионом.

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

- увеличение времени кровотечения (эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах);
- подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию или затягиванию родовой деятельности.

Грудное вскармливание

Нет данных о выделении декскетопрофена в грудное молоко.

Фертильность

Как все НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена трометамола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Приготовленный раствор для инфузии нельзя смешивать с прометазинном или пентазоцином.

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, кроме указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Ниже описаны общие виды взаимодействия для всех нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

С препаратом не рекомендуется сочетать следующие лекарственные средства:

- другие НПВС, в том числе салицилаты в высоких дозах (> 3 г/сут.). При совместном применении нескольких НПВС повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения вследствие взаимно усиливающего действия этих препаратов.
- антикоагулянты: НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например, варфарина (см. раздел «Меры предосторожности»), вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы, а также подавления функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей;
- гепарины: возрастает риск кровотечения (ввиду ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта). Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей;
- кортикостероиды: повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности»);
- литий (описано для нескольких НПВС): НПВС повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (снижению 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 уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств в целом усиливается его вредное воздействие на систему крови;
- производные гидантоина и сульфонамиды: возможно усиление токсических свойств этих веществ.

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- диуретики, ингибиторы АПФ, антибиотики-аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: Декскетопрофен может ослаблять действие диуретиков и других

антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушением почечной функции) 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 каким-либо диуретиком необходимо убедиться, что пациент не обезвожен, а в начале лечения следует контролировать функцию почек (см. раздел «Меры предосторожности»);

- метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств усиливается его вредное воздействие на систему крови в целом. В первые недели совместного применения необходимо еженедельно делать анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у больных 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 содержание ретикулоцитов.
- препараты сульфонилмочевины: НПВС способны усиливать гипогликемическое действие сульфонилмочевины за счет замещения их в соединениях с белками плазмы.

Следует *учесть следующие комбинации*:

- бета-блокаторы: НПВС способны ослаблять их антигипертензивное 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 (СИОЗС): повышается риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности»);
- пробенецид; возможно увеличение концентрации – декскетопрофена в плазме, что, вероятно, обусловлено подавлением канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена;
- сердечные гликозиды: НПВС способны увеличивать концентрацию гликозидов в плазме;
- мифепристон: ввиду теоретической возможности снижения эффективности мифепристона под воздействием ингибиторов простагландинсинтетазы, НПВС следует назначать только через 8-12 дней после терапии мифепристоном;
- антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хинолона в высоких дозах в сочетании с НПВС повышается риск развития судорог.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

На фоне применения препарата Декскетопрофен-Белмед возможно головокружение и сонливость; препарат оказывает слабое или умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Упаковка

По 2 мл в ампулах из коричневого боросиликатного стекла с этикеткой самоклеящейся.
По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По одной или две контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

