Инструкция по применению
Дексалгин Таблетки покрытые оболочкой 25 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Декскетопрофен
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 25 мг

Действующее вещество

Декскетопрофен

Состав

Действующее вещество: Декскетопрофена трометамол – 36,90 мг, (эквивалент декскетопрофена) – 25,00 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 141,20 мг, крахмал кукурузный – 49,60 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 27,10 мг, глицерина дистеарат – 5,20 мг. Пленочная оболочка: гипромеллоза – 1,34 мг, титана диоксид (Е 171) – 0,36 мг, макрогол 6000 – 0,60 мг, пропиленгликоль – 0,42 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) декскетопрофена в плазме крови после однократного приема внутрь разовой дозы составляет в среднем 30 мин (15-60 мин). Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена. Площади под кривой «концентрация-время» (AUC) после однократного и повторного приемов сходны, что указывает на отсутствие кумуляции препарата. Распределение. Для декскетопрофена характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови (99 %). Среднее значение объема распределения (Vd) составляет менее 0,25 л/кг, период полураспределения составляет около 0,35 ч. Метаболизм и выведение. Основным путем метаболизма декскетопрофена является его конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. Период полувыведения (T1/2) декскетопрофена составляет 1,65 ч. У лиц пожилого возраста наблюдается удлинение периода полувыведения до 48% и снижение общего клиренса препарата.

Показания

Мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная), альгодисменорея, зубная боль. Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения.

Способ применения и дозы

Препарат Дексалгин® 25 принимают внутрь во время еды. Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена, поэтому в случае острой боли рекомендуется применение препарата не менее чем за 30 минут до приема пищи. В зависимости от интенсивности болевого синдрома, рекомендуемая доза для взрослых составляет 12,5 мг декскетопрофена (1/2 таблетки препарата Дексалгин® 25) каждые 4-6 ч или 25 мг декскетопрофена (1 таблетка препарата Дексалгин® 25) каждые 8 ч. Максимальная суточная доза – 75 мг. Препарат Дексалгин® 25 не предназначен для длительной терапии, курс лечения препаратом не должен превышать 3-5 дней. Пациенты 65 лет и старше Пациентам пожилого возраста следует принимать препарат Дексалгин® 25, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. В случае хорошей переносимости могут применяться дозы, рекомендованные для общей популяции. Пациенты с печеночной недостаточностью Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать препарат Дексалгин® 25, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. Применение препарата Дексалгин® 25 у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести противопоказано. Пациенты с почечной недостаточностью Пациентам с почечной недостаточностью легкой степени тяжести - хроническая болезнь почек, стадия 2 (СКФ 60-89 мл/мин/1,73 м2) следует принимать препарат Дексалгин® 25, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. Применение препарата Дексалгин® 25 у пациентов с хронической болезнью почек стадий 3а (СКФ 45-59 мл/мин/1,73 м2), 3б (СКФ 30-44 мл /мин/1,73 м2) и 4 (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м2) противопоказано.

Противопоказания

гиперчувствительность к декскетопрофену, другим компонентам препарата и другим НПВП; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. НПВП (в т.ч. в анамнезе); эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения; желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП; желудочно-кишечные кровотечения; другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние); воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в стадии обострения; печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью); прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия; хроническая болезнь почек: стадия 3а (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 45-59 мл/мин/1,73 м2), 3б (СКФ 30-44 мл/мин/1,73 м2) и 4 (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м2). период после проведения аортокоронарного шунтирования; тяжелая сердечная недостаточность (III-IV класс по классификации NYHA); геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови; возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности); беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Дексалгин® 25 при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Возможные побочные эффекты приведены в соответствии с классификаций Всемирной организации здравоохранения ниже по убыванию частоты возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко: нейтропения, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы Редко: отек гортани; Очень редко: анафилактические реакции, включая анафилактический шок. Нарушения со стороны нервной системы Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость; Редко: парестезии, синкопальные состояния (преходящие кратковременные обмороки). Нарушения со стороны психики Нечасто: бессонница, ощущение беспокойства. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Нечасто: вертиго; Очень редко: шум в ушах. Нарушения со стороны органа зрения Очень редко: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы Нечасто: ощущение сердцебиения, чувство жара, гиперемия кожных покровов; Редко: повышение артериального давления; Очень редко: тахикардия, снижение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы Редко: брадипноэ; Очень редко: бронхоспазм, одышка. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, диарея; Нечасто: гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм; Редко: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечение из язвы или ее перфорация; Очень редко: поражение поджелудочной железы. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Редко: гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов (АЛТ, АСТ); Очень редко: поражение печени. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Редко: полиурия, острая почечная недостаточность; Очень редко: нефрит или нефротический синдром. Нарушения со стороны репродуктивной системы Редко: у женщин – нарушение менструального цикла, у мужчин – преходящее нарушение функции предстательной железы при длительном применении. Нарушения со стороны опорно-двигательной системы Редко: боль в спине. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: кожная сыпь; Редко: крапивница, угревая сыпь, повышенное потоотделение; Очень редко: тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), ангионевротический отек, отек лица, аллергический дерматит, фотосенсибилизация, кожный зуд. Нарушения со стороны обмена веществ Редко: анорексия. Общие нарушения Нечасто: повышенная утомляемость, астения, озноб, общее недомогание; Очень редко: периферические отеки. Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов: асептический менингит, развивающийся преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или другими системными заболеваниями соединительной ткани, гематологические нарушения (тромбоцитопеническая пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, в редких случаях - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Передозировка

Симптомы: тошнота, анорексия, боль в животе, головная боль, головокружение, дезориентация, бессонница. Лечение: симптоматическая терапия, при необходимости – промывание желудка, прием активированного угля; гемодиализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВП. Нежелательные комбинации С другими НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут): одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы. С антикоагулянтами: декскетопрофен, как и другие НПВП, может усиливать эффект антикоагулянтов, таких как варфарин в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови, ингибированием агрегации тромбоцитов и поражением слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль за состоянием пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей. С гепарином: при одновременном применении повышается риск развития кровотечения (в связи с ингибированием агрегации тромбоцитов и повреждающим действием на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта). В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль за состоянием пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей. С глюкокортикостероидами: при одновременном применении повышается риск язвенного поражения желудочно-кишечного тракта и кровотечений. С препаратами лития: НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови вплоть до токсической в связи с чем, данный показатель необходимо контролировать при одновременном применении с декскетопрофеном, изменении дозировки, а также после отмены НПВП. С метотрексатом в высоких дозах (15 мг/нед и более): возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при одновременном применении с НПВП. С гидантоинами и сульфонамидами: возможно усиление их токсического действия. Комбинации, требующие осторожности С диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антибиотиками из группы аминогликозидов, антагонистами рецепторов ангиотензина-II: одновременное применение с НПВП связано с риском развития острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (снижение клубочковой фильтрации, обусловленное сниженным синтезом простагландинов). При одновременном применении НПВП могут уменьшать антигипертензивный эффект некоторых препаратов. При одновременном применении декскетопрофена и диуретиков необходимо убедиться, что у пациента отсутствуют признаки обезвоживания, а также в начале одновременного применения контролировать функцию почек. С метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед): возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне одновременного применения с НПВП. Необходим подсчет клеток крови в начале одновременного применения. При наличии нарушения функции почек даже легкой степени, а также у лиц пожилого возраста, необходимо тщательное медицинское наблюдение. С пентоксифиллином:

возможно повышение риска развития кровотечения. Необходим тщательный клинический мониторинг и регулярная проверка времени кровотечения (времени свертываемости крови). С зидовудином: существует риск усиления токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после начала применения НПВП. Необходимо проведение общего анализа крови с подсчетом количества ретикулоцитов через 1-2 нед после начала терапии НПВП. С пероральными гипогликемическими средствами: НПВП могут усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины вследствие вытеснения сульфонилмочевины из мест связывания с белками плазмы крови. Комбинации, которые необходимо принимать во внимание С β-адреноблокаторами: При одновременном применении с НПВП может уменьшаться антигипертензивный эффект β-адреноблокаторов вследствие ингибирования синтеза простагландинов. С циклоспорином и такролимусом: НПВП могут увеличивать нефротоксичность, что опосредовано действием ренальных простагландинов. При одновременном применении необходимо контролировать функцию почек. С тромболитиками: повышается риск развития кровотечения. Увеличивается риск развития кровотечения из ЖКТ при одновременном применении с ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, сертралин) и антикоагулянтами. С пробенецидом: возможно повышение концентрации НПВП в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим эффектом пробенецида на почечную тубулярную секрецию и/или конъюгацию с глюкуроновой кислотой; может потребоваться коррекция дозы НПВП. С сердечными гликозидами: одновременное применение с НПВП может приводить к повышению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови. С мифепристоном: в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует применять ранее, чем через 8 - 12 сут после отмены мифепристона. С хинолонами: данные, полученные в экспериментальных исследованиях на животных, указывают на высокий риск развития судорог при одновременном применении НПВП с хинолонами в высоких дозах. В случае необходимости одновременного применения препарата Дексалгин® 25 с вышеперечисленными лекарственными средствами следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в наименьшей эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома. Риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ повышается у пациентов с язвенным поражением ЖКТ в

анамнезе, у пожилых пациентов, при увеличении дозы НПВП; поэтому применение препарата Дексалгин® 25 у этой категории пациентов следует начинать с наименьшей рекомендуемой дозы. Пациентам вышеперечисленных категорий, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ, рекомендуется дополнительно одновременное применение гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы). У пациентов, одновременно принимающих антиагреганты или антикоагулянты, глюкокортикостероиды, также повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения. Пациенты с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения, применение препарата Дексалгин® 25 следует прекратить. Препарат Дексалгин ®25 следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний. Все НПВП могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет ингибирования синтеза простагландинов. В связи с этим применение препарата Дексалгин® 25 у пациентов, одновременно принимающих препараты, влияющие на систему гемостаза, такие как варфарин, производные кумарина и гепарины, не рекомендовано. Как и другие НПВП, препарат Дексалгин® 25 может приводить к повышению концентрации креатинина и азота в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат Дексалгин® 25 может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, одновременно применяющих диуретики и пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии, в связи с повышенным риском нефротоксичности. Как и при применении других НПВП, на фоне терапии препаратом Дексалгин® 25 может наблюдаться небольшое преходящее повышение активности «печеночных» ферментов. У пациентов пожилого возраста необходим контроль функции печени и почек. В случае значительного повышения соответствующих показателей применение препарата Дексалгин® 25 следует прекратить. Как и другие НПВП, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. В случае обнаружения признаков инфекции или ухудшения самочувствия на фоне применения препарата Дексалгин® 25, пациенту необходимо сразу же обратиться к врачу. Препарат может вызывать задержку жидкости в организме, поэтому у пациентов с

артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью препарат Дексалгин® 25 следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния применение препарата Дексалгин® 25 необходимо прекратить. У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями препарат следует применять с осторожностью. Аналогичный подход применим к пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Дексалгин® 25 пациентам с наличием в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний, особенно пациентам с сердечной недостаточностью, в связи с возможным риском прогрессирования. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному риску развития острого инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска данных событий при применении декскетопрофена данных недостаточно. Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям при применении НПВП, в том числе, риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При применении препарата Дексалгин® 25 у данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль. Имеются данные о возникновении редких случаев кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении НПВП. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием препарата Дексалгин® 25 следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами В связи с возможным появлением головокружения и сонливости в период применения препарата Дексалгин® 25, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться, особенно в первый час после приема. Поэтому во время применения препарата Дексалгин® 25 следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Блистер [ПВХ/фольга алюминиевая] В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 оС. Блистер [фольга алюминиевая/фольга алюминиевая] При температуре не выше 30 оС. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте! Срок годности Блистер [ПВХ/фольга алюминиевая] - 2 года. Блистер [фольга алюминиевая/фольга алюминиевая] - 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.