Инструкция по применению
Декскетопрофен Таблетки 25 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Промомед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Декскетопрофен
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 25 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон, на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Декскетопрофен

Состав

На одну таблетку:Действующее вещество: декскетопрофена трометамол – 36,90 мг (эквивалентно декскетопрофену) – 25,00 мгВспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 49,78 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 141,02 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 27,10 мг, глицерина дистеарат – 5,20 мгПленочная оболочка: готовое пленочное покрытие Опадрай® II 85F18422 белый [поливиниловый спирт частично гидролизованный – 40,00 %, титана диоксид – 25,00 %, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 20,20 %, тальк – 14,80 %] – 8,00 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеВремя 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.РаспределениеДля 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 выведениеОсновным 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 Декскетопрофен 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 Декскетопрофен) каждые 4-6 ч или 25 мг декскетопрофена (1 таблетка препарата Декскетопрофен) каждые 8 ч. Максимальная суточная доза - 75 мг.Препарат Декскетопрофен не предназначен для длительной терапии, курс лечения препаратом не должен превышать 3-5 дней.Пациенты 65 лет и старшеПациентам пожилого возраста следует принимать препарат Декскетопрофен, 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 недостаточностьюПациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать препарат Декскетопрофен, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг.Применение препарата Декскетопрофен у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести противопоказано.Пациенты с почечной недостаточностьюПациентам с почечной недостаточностью легкой степени тяжести - хроническая болезнь почек, стадия 2 (СКФ 60-89 мл/мин/1,73 м2) следует принимать препарат Декскетопрофен, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. Применение препарата Декскетопрофен 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

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 других 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 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 Декскетопрофен 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, 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 обмена веществ и питанияРедко: анорексия.Нарушения со стороны психикиНечасто: бессонница, ощущение беспокойства.Нарушения со стороны нервной системы Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость.Редко: парестезии, синкопальные состояния (преходящие кратковременные обмороки).Нарушения со стороны органа зрения Очень редко: нечеткость зрения.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Нечасто: вертиго.Очень редко: шум в ушах.Нарушения со стороны сердцаНечасто: ощущение сердцебиения, чувство жара, гиперемия кожных покровов. Редко: повышение артериального давления.Очень редко: тахикардия, снижение артериального давления.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостение 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 путейРедко: гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов (в т.ч. АЛТ, АСТ).Очень редко: поражение печени.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: кожная сыпь.Редко: крапивница, угревая сыпь, потливость.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 скелетно-мышечной и соединительной ткани Редко: боль в спине.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Редко: полиурия, острая почечная недостаточность.Очень редко: нефрит или нефротический синдром.Нарушения со стороны половых органов и молочной железыРедко: у женщин - нарушение менструального цикла, у мужчин - преходящее нарушение функции предстательной железы при длительном применении.Общие расстройства и нарушения в месте введенияНечасто: 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, редко - 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 комбинацииС 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 сулъфонамидами: возможно усиление их токсического действия. Комбинации, требующие осторожностиС 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. Необходимо проводить 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 недели после начала терапии НПВП.С пероральными гипогликемическими средствами: НПВП могут усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины вследствие вытеснения ее из мест связывания с белками плазмы крови.Комбинации, которые необходимо принимать во вниманиеС #-адреноблокаторами: при одновременном применении с НПВП может уменьшаться антигипертензивный эффект #-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, что требует 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 Декскетопрофен 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 Декскетопрофен 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 Декскетопрофен следует прекратить.Препарат Декскетопрофен 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 Декскетопрофен у пациентов, одновременно принимающих препараты, влияющие на систему гемостаза, такие как варфарин, производные кумарина и гепарины, не рекомендовано.Как и другие НПВП, препарат Декскетопрофен может приводить к повышению концентрации креатинина и азота в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат Декскетопрофен 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 Декскетопрофен 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 Декскетопрофен следует прекратить.Как и другие НПВП, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. В случае обнаружения признаков инфекции или ухудшения самочувствия на фоне применения препарата Декскетопрофен 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 Декскетопрофен следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния применение препарата Декскетопрофен 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 Декскетопрофен 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 Декскетопрофен 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 Декскетопрофен следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмамиВ связи с возможным головокружением и сонливостью в период применения препарата Декскетопрофен, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться, особенно в первый час после приема препарата. Поэтому во время применения препарата Декскетопрофен следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке), при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.