Инструкция по применению
Дексонал Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Декскетопрофен
Количество в упаковке: 1

Описание

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом спирта.

Действующее вещество

Декскетопрофен

Состав

Состав на ампулу (2 мл): действующее вещество: декскетопрофен трометамол - 73,8 мг, в пересчете на декскетопрофен 50 мг, вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 95 %, натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

Всасывание. Максимальная концентрация в сыворотке (Cmax) 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. 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. Фармакокинетические исследования многократного введения препарата показали, что Cmax и AUC после последнего внутримышечного или внутривенного введения не отличаются от показателей после его однократного введения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции препарата. Метаболизм и выведение. После введения декскетопрофена в моче обнаруживается только оптический изомер S-(+), что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R-(-) в организме человека. Главным путем выведения декскетопрофена является конъюгация его с глюкуроновой кислотой с последующим выведением через почки. Период полувыведения (T1/2) декскетопрофена трометамола составляет 1-2,7 ч. Пациенты пожилого возраста После однократного и многократных приемов внутрь разовой дозы препарата длительность системной экспозиции препарата у здоровых добровольцев пожилого возраста (65 лет и старше) была значительно выше (до 55 %), чем у молодых добровольцев, однако статистически значимых различий в значениях максимальной концентрации и времени ее достижения не наблюдалось. Отмечалось удлинение периода полувыведения (как после однократного, так и после многократных применений), в среднем до 48 %, и снижение общего клиренса препарата.

Показания

Симптоматическое лечение острой боли сильной и средней интенсивности (например, при послеоперационной боли, боли в пояснице и почечной колике) при нецелесообразности пероральной терапии.

Способ применения и дозы

Препарат ДЕКСОНАЛ предназначен для внутривенного и внутримышечного введения. Рекомендуемая доза для взрослых: 50 мг каждые 8-12 ч. При необходимости возможно повторное введение препарата с 6-часовым интервалом. Максимальная суточная доза составляет 150 мг. При послеоперационной боли средней и сильной интенсивности при наличии показаний препарат ДЕКСОНАЛ можно применять в

сочетании с опиоидными анальгетиками в рекомендуемых для взрослых дозах. Препарат ДЕКСОНАЛ предназначен для краткосрочного (не более 2-х дней) применения в период острого болевого синдрома. В дальнейшем возможен перевод пациента на пероральные анальгетики. Побочные эффекты препарата могут быть минимизированы при применении наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для купирования симптомов. Пожилые пациенты (65 лет и старше) Как правило, пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется. Однако, ввиду физиологического снижения функции почек у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности легкой степени тяжести рекомендуется снижение максимальной суточной дозы до 50 мг. Пациенты с печеночной недостаточностью У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлда-Пью) следует снизить максимальную суточную дозу препарата ДЕКСОНАЛ до 50 мг и осуществлять тщательный мониторинг функции печени. Применение препарата ДЕКСОНАЛ у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью) противопоказано. Пациенты с почечной недостаточностью У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести - хронической болезнью почек (СКФ 60-89 мл/мин/1,73 м2) - лечение препаратом ДЕКСОНАЛ следует начинать со сниженной дозы (максимальная суточная доза 50 мг) под наблюдением врача. Применение препарата ДЕКСОНАЛ у пациентов с хронической болезнью почек (СКФ Дети и подростки Данные по эффективности и безопасности применения декскетопрофена в возрасте до 18 лет отсутствуют. Метод применения Внутримышечное введение Содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко в мышцу. Внутривенное введение Внутривенное струйное введение При необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) препарата ДЕКСОНАЛ можно ввести путем медленной внутривенной струйной инъекции продолжительностью не менее 15 с. Внутривенная инфузия Содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и защищать от воздействия дневного света. Разбавленный раствор (должен быть прозрачным) вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10-30 мин. При применении препарата ДЕКСОНАЛ внутримышечно или внутривенно струйно препарат необходимо вводить немедленно после его забора из ампулы из светозащитного стекла. Препарат ДЕКСОНАЛ нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами дофамина, прометазина, пентазоцина, петидина и гидроксизина, т. к. в результате образуется осадок. Препарат ДЕКСОНАЛ можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина. Препарат ДЕКСОНАЛ, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с дофамином,

гепарином, гидроксизином, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином. Раствор, подготовленный для инфузионного введения, нельзя смешивать с прометазином и пентазоцином. Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, кроме указанных. При хранении разведенных растворов препарата ДЕКСОНАЛ 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. Препарат ДЕКСОНАЛ предназначен для однократного применения, поэтому остатки неиспользованного раствора следует уничтожить. Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен. Раствор, в котором содержатся твердые частицы, использовать нельзя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к декскетопрофену, или другим НПВП, или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. "Состав"), развитие у пациентов приступа астмы, бронхоспазма, острого ринита или появление носовых полипов, крапивницы или ангионевротического отека в случаях применения препаратов с аналогичным действием (например, ацетилсалициловой кислоты (АСК) и других НПВП), фотоаллергические или фототоксические реакции в период лечения кетопрофеном или фибратами в анамнезе, желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП, хроническая диспепсия, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние), болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, тяжелые нарушения функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью), активное заболевание печени, прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] ⩽ 59 мл/мин/1,73 м2), хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, период до и после проведения коронарного шунтирования, геморрагический диатез и другие нарушения коагуляции, тяжелое обезвоживание (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости), возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности, беременность и период грудного вскармливания. Препарат ДЕКСОНАЛ противопоказан для нейроаксиального обезболивания (эпидурального и интратекального введения), т. к. содержит в своем составе этанол.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата ДЕКСОНАЛ при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного аборта, а также развития у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки, так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал приблизительно с менее чем 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения. У животных применение ингибитора синтеза простагландина способствовало повышению риска пре- и постимплантационных потерь и повышению эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, возрастала частота появления пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Тем не менее исследования декскетопрофена на животных признаков репродуктивной токсичности не выявили. В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут приводить к развитию у плода сердечно-легочной патологии (преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии) и нарушению функции почек, которое может прогрессировать и приводить к почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона. Кроме того, даже при применении в низких дозах у матери в конце беременности и у новорожденного возможно увеличение времени кровотечения, связанное с антиагрегантным действием, а также подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам у матери. Сведений о проникновении декскетопрофена в материнское молоко нет. Препарат ДЕКСОНАЛ, как и другие НПВП, может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена.

Побочные действия

Побочные эффекты, связь которых с декскетопрофеном, по данным клинических исследований, признана как минимум возможной, а также нежелательные реакции, сообщения о которых были получены в пострегистрационном периоде применения указаны в таблице и распределены по органам и системам органов и частоте возникновения. Органы и системы органов Часто (> 1/100 - Нечасто (> 1/1000 - Редко

(> 1/10 000- Очень редко (Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Анемия Нейтропения, тромбоцитопения Нарушения со стороны иммунной системы Отек гортани Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок Нарушения со стороны обмена веществ и питания Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия Психические расстройства Бессонница Нарушения со стороны нервной системы Головная боль, головокружение, сонливость Парестезии, обморок Нарушения со стороны органа зрения Нечеткость зрения Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Звон в ушах Нарушения со стороны сердца Экстрасистолия, тахикардия Нарушения со стороны сосудов Снижение артериального давления, покраснение лица и шеи Артериальная гипертония, тромбофлебит поверхностных вен Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения Брадипноэ Бронхоспазм, одышка Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Тошнота, рвота Боль в животе, диспепсия, диарея, запор, кровавая рвота, сухость во рту Пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение или прободение пептической язвы Панкреатит Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Повреждение клеток печени Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой ткани Дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, повышенное потоотделение Крапивница, акне (угревая сыпь) Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, реакция фотосенсибилизации Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани Ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боль в спине Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы Острая почечная недостаточность, полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия Нефрит или нефротический синдром Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы Общие расстройства и реакции в месте введения препарата Боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление Лихорадка, утомляемость, боль, озноб Дрожь, периферические отеки Лабораторные и инструментальные данные Отклонение от нормы показателей "печеночных" проб Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов. По имеющимся данным, на фоне применения препарата могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также имеются сообщения об отеках, артериальной гипертонии и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП. Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов: асептического менингита, развивающегося преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или

смешанным заболеванием соединительной ткани, гематологических нарушений (тромбоцитопеническая пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, в редких случаях - 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 эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться незначительным повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел "Особые указания"). Для наблюдения за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата необходимо сообщать о возникновении побочных эффектов. Если наблюдаются побочные эффекты, описанные выше, либо они наблюдаются в более выраженной степени, или если вы отметили любые другие побочные эффекты, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу. Работники здравоохранения должны сообщать о случаях возникновения побочных эффектов через национальную систему фармаконадзора.

Передозировка

Симптомы: симптомы передозировки неизвестны. Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны ЖКТ (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль). Лечение: при случайном применении препарата или при применении препарата в избыточных дозах следует незамедлительно начать симптоматическое лечение, соответствующее состоянию пациента. декскетопрофен может выводиться из организма с помощью диализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВП. Нежелательные комбинации С другими НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) и салицилатами в высоких дозах (более 3 г/сут): одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язвы. С антикоагулянтами: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, таких как варфарин, в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови, ингибированием функции тромбоцитов и поражением слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль состояния пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей. С гепарином: повышается риск развития кровотечения (в связи с ингибированием

функции тромбоцитов и повреждающим действием на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки). В случае необходимости одновременного применения следует осуществлять тщательный контроль состояния пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей. С глюкокортикостероидами: повышается риск язвенного поражения желудочно-кишечного тракта и кровотечений. С препаратами лития: НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови вплоть до токсической (снижается выведение лития через почки), в связи чем концентрацию лития в плазме крови необходимо контролировать в начале лечения декскетопрофеном, при коррекции его дозы и отмене препарата. С метотрексатом в высоких дозах (15 мг/нед и более): повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВП. С гидантоинами и сульфаниламидными препаратами: риск увеличения токсического действия этих препаратов. Комбинации, требующие осторожности С диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антибиотиками из группы аминогликозидов, антагонистами рецепторов ангиотензина II: декскетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушением функции почек) применение средств, оказывающих ингибирующее действие на ЦОГ, совместно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидами может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, что, как правило, носит обратимый характер. При назначении декскетопрофена одновременно с диуретиком необходимо убедиться, что пациент получает достаточно жидкости, а также контролировать функцию почек в начале лечения. С метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед): повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВП. Необходимо проводить еженедельный подсчет клеток крови в первые недели одновременной терапии. При наличии нарушения функции почек даже легкой степени, а также у лиц пожилого возраста необходимо тщательное медицинское наблюдение. С пентоксифиллином: повышение риска развития кровотечений. Необходим интенсивный клинический мониторинг и регулярная проверка времени кровотечения. С зидовудином: риск повышения токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после применения НПВП. Необходимо провести подсчет всех клеток крови и ретикулоцитов через 1-2 нед после начала терапии НПВП. С гипогликемическими препаратами для приема внутрь: НПВП могут усиливать гипогликемическое действие сульфонилмочевины вследствие вытеснения ее из мест связывания с белками плазмы крови. Комбинации, которые необходимо принимать во внимание С #-адреноблокаторами: НПВП могут уменьшать антигипертензивный эффект #-адреноблокаторов в связи с ингибированием синтеза

простагландинов. С циклоспорином и такролимусом: НПВП могут увеличивать нефротоксичность, что опосредовано действием ренальных простагландинов. Во время проведения одновременной терапии необходимо контролировать функцию почек. С тромболитиками: повышенный риск развития кровотечений. С антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина: увеличивается риск развития кровотечения из ЖКТ при одновременном применении с ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин) и антиагрегантами (включая АСК и клопидогрел). С пробенецидом: возможно повышение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим эффектом пробенецида на почечную тубулярную секрецию и конъюгацию с глюкуроновой кислотой, может потребоваться коррекция дозы декскетопрофена. С сердечными гликозидами: НПВП могут приводить к повышению концентрации гликозидов в плазме. С мифепристоном: существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение мифепристона с НПВП в день применения простагландина не оказывает неблагоприятного влияния на действие мифепристона или простагландина в отношении созревания шейки матки или сократимости матки и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта. С хинолонами: данные экспериментальных исследований на животных указывают на высокий риск развития судорог при одновременном применении НПВП с хинолонами в высоких дозах. С тенофовиром: при одновременном применении с НПВП может повышаться концентрация мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому для оценки возможного влияния одновременного применения данных лекарственных средств необходимо контролировать функцию почек. С деферасироксом: при одновременном применении с НПВП может повышаться риск токсического воздействия на ЖКТ. При применении декскетопрофена совместно с деферасироксом необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента. С пеметрекседом: при одновременном применении с НПВП может снижаться выведение пеметрекседа, поэтому при применении НПВП в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность. У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести - хронической болезнью почек (СКФ 60-89 мл/мин/1,73 м2) - следует избегать одновременного приема пеметрекседа и НПВП в течение двух дней до и двух дней после приема пеметрекседа.

Особые указания

При применении препарата ДЕКСОНАЛ у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе необходимо соблюдать осторожность. Следует избегать применения

препарата ДЕКСОНАЛ в сочетании с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2. Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в наименьшей эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования симптомов. Безопасность применения в отношении ЖКТ Имеются сообщения о возникновении желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций (в некоторых случаях с летальным исходом) на фоне применения любых НПВП на разных этапах лечения как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия серьезных желудочно-кишечных осложнений в анамнезе. В случае развития желудочно-кишечного кровотечения на фоне применения препарата ДЕКСОНАЛ его применение следует прекратить. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы или ее перфорации повышается с увеличением дозы НПВП, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста. Пациенты пожилого возраста: у пациентов пожилого возраста частота возникновения побочных эффектов на фоне применения НПВП, особенно таких как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни, увеличивается. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы. При наличии у пациента в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни перед началом лечения декскетопрофеном (как и в случаях с другими НПВП) следует убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии. У пациентов с наличием симптомов патологии ЖКТ или хроническими заболеваниями ЖКТ следует осуществлять контроль для выявления нарушений пищеварения, особенно желудочно-кишечных кровотечений. НПВП следует с осторожностью назначать больным с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний. Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в одновременном применении АСК в низких дозах или других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны ЖКТ, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например мизопростолом или ингибиторами протонной помпы. Пациенты, у которых в анамнезе имели место побочные действия со стороны ЖКТ, в особенности пожилые пациенты, должны сообщать врачу о любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения. 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, например, как АСК. Безопасность применения в отношении почек Пациентам с

нарушением функции почек препарат следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и развитие отеков. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, одновременно принимающих диуретики, и пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии в связи с повышенным риском нефротоксичности. В период лечения необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости для предотвращения обезвоживания и усиления токсического действия на почки. Как и другие НПВП, препарат ДЕКСОНАЛ может приводить к повышению концентрации азота мочевины и креатинина в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат ДЕКСОНАЛ может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции почек. Безопасность применения в отношении печени Пациентам с нарушением функции печени препарат следует назначать с осторожностью. Как и при применении других НПВП, препарат может вызывать кратковременное и незначительное увеличение некоторых "печеночных показателей", а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ в плазме крови. При увеличении указанных показателей лечение препаратом следует прекратить. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции печени. Безопасность применения в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения У пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью от легкой до средней степени тяжести в анамнезе необходимо осуществление соответствующего контроля и рекомендаций. Особую осторожность необходимо соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности, так как терапия НПВП увеличивает риск развития сердечной недостаточности, описаны случаи развития задержки жидкости и отеков, связанные с применением НПВП. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному увеличению риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения риска возникновения таких событий при применении декскетопрофена данных недостаточно. У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или сосудов головного мозга препарат следует применять после тщательной оценки соотношения пользы и риска. Перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечнососудистого заболевания (например: при повышенном артериальном давлении, гиперлипидемии, сахарном

диабете, курении) также необходима тщательная оценка соотношения пользы и риска. Неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Одновременное применение декскетопрофена и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в ходе контролируемых клинических исследований, влияния на параметры коагуляции не обнаружено. Тем не менее пациенты, которые получают препараты, влияющие на гемостаз, например варфарин, другие производные кумарина или гепарины одновременно с декскетопрофеном, должны находиться под тщательным наблюдением врача. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы. Кожные реакции Очень редко на фоне применения НПВП отмечались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, а также токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых закончились летальным исходом. Риск развития таких реакций у пациентов, по-видимому, наиболее высок в начале лечения, т. к. большинство описанных явлений наблюдались в первый месяц терапии. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение препарата ДЕКСОНАЛ следует прекратить. Особая осторожность требуется при назначении препарата пациентам с врожденными нарушениями метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии), обезвоживанием, непосредственно после обширных хирургических вмешательств. В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках тяжелой реакции гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата ДЕКСОНАЛ. Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на АСК и/или НПВП, чем остальное население. Применение препарата может вызвать приступ астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергическими реакциями на АСК или НПВП (см. раздел "Противопоказания"). В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. Полностью исключить вероятность взаимосвязи применения НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений в настоящее время невозможно. Поэтому при ветряной оспе применения препарата ДЕКСОНАЛ следует избегать. Препарат ДЕКСОНАЛ необходимо применять с осторожностью при нарушениях кроветворения, системной красной волчанке или смешанном заболевании соединительной ткани. Подобно другим НПВП, декскетопрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Описаны отдельные случаи активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях, на фоне применения НПВП. Таким образом, если во время лечения развиваются или усугубляются симптомы бактериальной инфекции,

пациентам рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Одна ампула препарата ДЕКСОНАЛ содержит 12,35 об. % этанола (соответствует 200 мг этанола [алкоголя] в пересчете на одну ампулу), что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина и может оказать пагубное влияние на пациентов, страдающих алкоголизмом. Это необходимо учитывать при назначении пациентам из группы высокого риска, например с заболеваниями печени или эпилепсией. В препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле, т. е. практически не содержит натрия. Педиатрическая популяция Безопасность применения у детей не установлена.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Декскетопрофен может вызывать побочные действия, такие как ощущение оглушенности, нарушение зрения или сонливость. В таких случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентированию в дорожной ситуации и способности к управлению механизмами.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. После разбавления раствор хранят в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.