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

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Декскетопрофен
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 25 мг/мл
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Декскетопрофен

Состав

1 амп. декскетопрофен (в форме декскетопрофена трометамола) 50 мг. Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый 95% в пересчете на 100% вещество) - 200 мг, натрия хлорид - 8 мг, натрия дисульфит - 2 мг, натрия гидроксид - до pH 6.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

Всасывание: После приема препарата внутрь Cmax декскетопрофена в сыворотке у человека достигается в среднем через 30 мин (15-60 мин). Одновременный прием пищи замедляет всасывание препарата. Значения AUC после однократного и повторного приемов схожи, что указывает на отсутствие кумуляции препарата. После в /м введения декскетопрофена Cmax в сыворотке крови достигается в среднем через 20 мин (10-45 мин). AUC после однократного введения в дозе 25-50 мг пропорциональна дозе, как при в/м, так и при в/в введении. Соответствующие фармакокинетические параметры сходны после однократного и повторного в/м или в /в введения, что указывает на отсутствие кумуляции препарата. Распределение: Для декскетопрофена характерен высокий уровень связывания с белками плазмы - 99%. Среднее значение Vd составляет менее 0.25 л/кг, время полураспределения – около 0.35 ч. Метаболизм и выведение: Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. T1/2 декскетопрофена трометамола составляет около 1-2.7 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях: У лиц пожилого возраста наблюдается увеличение продолжительности T1/2 (как после однократного, так и после повторного в/м или в/в введения) в среднем до 48% и снижение общего клиренса препарата.

Показания

— купирование болевого синдрома различного генеза (в т.ч. послеоперационные боли, боль при метастазах в кости, посттравматическая боль, боль при почечной колике, альгодисменорея, ишиалгия, радикулит, невралгии, зубная боль) — симптоматическое лечение острых и хронических воспалительных, воспалительно-дегенеративных и метаболических заболеваний опорно-двигательного аппарата (в т.ч. ревматоидный артрит, остеоартроз, спондилоартриты: анкилозирующий спондилит, реактивный артрит, псориатический артрит). Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь Фламадекс принимают внутрь во время еды. В зависимости от интенсивности болевого синдрома рекомендуемая доза для взрослых составляет 12.5 мг (1/2 таб.) каждые 4-6 ч или 25 мг (1 таб.) каждые 8 ч. Максимальная суточная доза составляет 75 мг. Для пациентов с нарушениями функции печени и/или почек, пациентов пожилого возраста терапию препаратом Фламадекс следует начинать с более низких доз. Максимальная суточная доза - 50 мг/сут. Фламадекс не предназначен для длительной терапии, курс лечения препаратом не должен превышать 3-5 дней. Для парентерального введения Вводят в/м (глубоко, медленно), в /в струйно (медленно не менее 15 сек) или капельно (10-30 мин). Рекомендуемая доза для взрослых: 50 мг каждые 8-12 ч. При необходимости возможно повторное введение препарата с 6-часовым интервалом. Суточная доза не должна превышать 150 мг. Фламадекс показан для кратковременного применения, лечение следует ограничивать периодом острых симптомов (не более 2 сут). У пациентов с легким и умеренно выраженным нарушением функции печени (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) суммарную суточную дозу следует снизить до 50 мг и проводить частый контроль функциональных показателей печени. Фламадекс не следует назначать пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Для пациентов с легким нарушением функции почек (КК – 30-60 мл/мин) суточную дозу снижают до 50 мг. Фламадекс не следует назначать пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин). Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста, как правило, не требуется, однако в связи с физиологическим снижением функции почек рекомендуется уменьшить дозу препарата: при легких нарушениях функции почек у пациентов пожилого возраста общая суточная доза составляет 50 мг. Правила приготовления раствора для в/в инфузии Для приготовления раствора препарата Фламадекс для в/в инфузии содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл 0.9% раствора натрия хлорида, раствора глюкозы или раствора Рингера. Раствор следует готовить в асептических условиях, защищая от воздействия дневного света. Приготовленный раствор должен быть прозрачным и бесцветным.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к декскетопрофену или другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (в т. ч. к сульфитам) — 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 ЖКТ и двенадцатиперстной кишки — желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения (в т.ч. подозрение на внутричерепное кровотечение) — антикоагулянтная терапия — воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения — тяжелые нарушения функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью) — прогрессирующие заболевания почек, тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин) — подтвержденная гиперкалиемия — декомпенсированная сердечная недостаточность — период после проведения аортокоронарного шунтирования — гемофилия и другие нарушения свертывания крови — беременность — период грудного вскармливания — детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют клинические данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике). Фламадекс раствор для в/в и в/м введения противопоказан для нейроаксиального (эпидурального или интратекального) введения из-за входящего в состав препарата этанола. С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное уменьшение ОЦК (в т.ч. после хирургического вмешательства), бронхиальная астма, ИБС, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, наличие инфекции Helicobacter pylori, системные заболевания соединительной ткани, длительное использование НПВП, туберкулез, выраженный остеопороз, одновременный прием ГКС (в т. ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т. ч. варфарина), антиагрегантов (в т. ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т. ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), тяжелые соматические заболевания, пациенты пожилого возраста (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), алкоголизм, курение.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Фламадекс при беременности и в период лактации противопоказано.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов: часто (1-10%), нечасто (0.1-1%), редко (0.01-0.1%), очень редко (менее 0.01%, включая отдельные сообщения). Со стороны системы кроветворения: редко – анемия; очень редко – нейтропения, тромбоцитопения. Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение, бессонница, сонливость; редко – парестезия. Со стороны органов чувств: нечасто – нечеткость зрения; редко – шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – артериальная гипотензия, чувство жара, гиперемия кожных покровов; редко – экстрасистолия, тахикардия, артериальная гипертензия, периферический отек, поверхностный тромбофлебит. Со стороны дыхательной системы: редко – брадипноэ; очень редко – бронхоспазм, диспноэ. Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота; нечасто – абдоминальная боль, диспепсия, диарея, запор, гематемезис, сухость во рту; редко – эрозивно-язвенные поражения органов ЖКТ, включая кровотечения и перфорации, анорексия, повышение активности печеночных ферментов, желтуха; очень редко – поражение поджелудочной железы, поражение печени. Со стороны мочевыделительной системы: редко – полиурия, почечная колика; очень редко – нефрит или нефротический синдром. Со стороны репродуктивной системы: редко – у женщин – нарушение менструального цикла, у мужчин – нарушение функции предстательной железы. Со стороны костно-мышечной системы: редко – мышечный спазм, затруднение движений в суставах. Со стороны кожных покровов: иногда – дерматит, сыпь, потливость; редко – угревая сыпь; очень редко – фотосенсибилизация. Аллергические реакции: редко – крапивница; очень редко – тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла), ангионевротический отек, аллергический дерматит, анафилактический шок, отек лица. Со стороны обмена веществ: редко – гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия. Со стороны лабораторных показателей: редко – кетонурия, протеинурия. Местные и общие реакции: часто – боль в месте инъекции; нечасто – воспалительная реакция, гематома, геморрагии в месте инъекции, чувство жара, озноб, утомление; редко – боль в спине, обморок, лихорадка. Прочие: асептический менингит, возникающий преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, гематологические нарушения (пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, редко – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. Симптомы: возможны тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, головокружение, дезориентация, головная боль, сонливость. Лечение: симптоматическая терапия; при необходимости – гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

Общие виды взаимодействия характерные для всех НПВП, включая декскетопрофен. Нежелательные комбинации С другими НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (3 г/сут) - одновременное применение нескольких НПВП повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язв. С пероральными антикоагулянтами, гепарином в дозах, превышающих профилактические; с тиклопидином - повышается риск развития кровотечений в связи с ингибированием агрегации тромбоцитов и поражения слизистой оболочки пищеварительного тракта. С препаратами лития – НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови (снижение почечной экскреции лития), которая может достичь токсического уровня, поэтому уровень лития в крови следует контролировать при назначении, изменении дозы или отмене декскетопрофена. С метотрексатом в высоких (не менее 15 мг/нед.) дозах – повышается токсичность метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при применении НПВП. С ГКС - повышается риск развития язвенных поражений и желудочно-кишечного кровотечения. С производными гидантоина и сульфаниламидами - возможно увеличение выраженности проявлений их токсичности. Комбинации, требующие осторожности С диуретиками, ингибиторами АПФ, антибактериальными препаратами из группы аминогликозидов и антагонистов рецепторов ангиотензина II - декскетопрофен ослабляет действие диуретиков и других антигипертензивных средств. Лечение НПВП связано с риском развития острой почечной недостаточности у пациентов с дегидратацией (снижение клубочковой фильтрации, обусловленной сниженным синтезом простагландинов). При комбинированном применении декскетопрофена и диуретиков следует убедиться в адекватной гидратации пациента и проконтролировать функцию почек перед назначением. При одновременном применении с метотрексатом в низких (менее 15 мг /нед.) дозах повышается гематологическая токсичность метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при применении НПВП. Следует проводить еженедельный контроль картины крови в первые недели комбинированного лечения. При наличии даже незначительных нарушений почечной функции, а также у лиц пожилого возраста необходим тщательный контроль. При одновременном применении с пентоксифиллином повышается риск развития кровотечений. Необходим активный клинический мониторинг и частый контроль времени кровотечения или времени свертывания крови. С зидовудином – возможно проявление токсического действия зидовудина на ретикулоциты, которое после первой недели применения НПВП может привести к развитию тяжелой анемии. Необходимо провести подсчет клеток крови и ретикулоцитов через 1-2 нед. от начала комбинированного лечения. С пероральными гипогликемическими препаратами – ввиду возможного повышения гипогликемизирующего действия в связи со

способностью НПВП вытеснять их из мест связывания с белками плазмы крови. Комбинации, которые необходимо учитывать С бета-адреноблокаторами – возможно уменьшение их антигипертензивного действия в связи с угнетением НПВП синтеза простагландинов. С циклоспорином и такролимусом - возможно усиление их нефротоксичности за счет воздействия НПВП на почечные простагландины. При проведении комбинированной терапии необходимо контролировать функцию почек. С тромболитическими препаратами – повышается риск развития кровотечений. С пробенецидом - возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим влиянием на канальцевую секрецию и/или конъюгацию с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена. С сердечными гликозидами – НПВП могут приводить к повышению их концентрации в плазме крови. С мифепристоном – в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов. НПВП следует назначать через 8-12 дней после приема мифепристона. С антибиотиками хинолонового ряда - высокий риск развития судорог при применении НПВП в комбинации с высокими дозами хинолонов. Фармацевтическое взаимодействие Фламадекс нельзя смешивать в одном шприце с раствором допамина, прометазина, пентазоцина, петидина или гидроксизина (образуется осадок). Фламадекс можно смешивать в одном шприце с раствором гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина. Приготовленный раствор препарата Фламадекс для в/в капельного введения нельзя смешивать с прометазином или пентазоцином. Приготовленный раствор препарата Фламадекс совместим со следующими растворами для инъекций: допамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петидина и теофиллина.

Особые указания

Фламадекс следует с осторожностью назначать пациентам с аллергией в анамнезе. Необходима осторожность при назначении препарата Фламадекс пациентам с наружениями со стороны ЖКТ или желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы терапию препаратом Фламадекс следует отменить. Клинически доказано, что одновременное применение декскетопрофена и препаратов низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационном периоде не изменяет показатели свертываемости. Тем не менее при одновременном применении препарата Фламадекс с другими препаратами, влияющими на свертываемость крови, необходим тщательный медицинский контроль системы свертываемости крови. Декскетопрофен может вызывать обратимое угнетение агрегации тромбоцитов. Как и другие НПВП, Фламадекс может привести к повышению концентрации креатинина и содержания азота в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, Фламадекс может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интестициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Как и при применении других НПВП, возможно незначительное преходящее повышение некоторых показателей функции печени, значительное повышение активности АСТ и АЛТ в сыворотке крови. При этом контроль функций печени и почек необходим у пациентов пожилого возраста. В случае значительного повышения соответствующих показателей Фламадекс следует отменить. Фламадекс следует с осторожностью назначать пациентам с хронической сердечной недостаточностью I-II функционального класса по NYHA. Как и другие НПВП, Фламадекс может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Сообщалось о единичных случаях обострения инфекционных процессов, локализованных в мягких тканях при применении НПВП. Поэтому требуется врачебное наблюдение пациентов с признаками бактериальной инфекции или ухудшением состояния во время лечения декскетопрофеном. В каждой ампуле препарата Фламадекс с раствором для в/в и в/м введения содержится 200 мг этанола. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В связи с возможным головокружением и сонливостью на фоне лечения препаратом Фламадекс возможно снижение способности к концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте