

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКСАЛГІН
(DEXALGIN)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, гліцерину дистеарат, гіпромелоза, макрогол 6000, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТС М01А Е17.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад, м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декскетопрофену чи до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату.

Застосування у хворих, у яких речовини з подібним механізмом дії, наприклад, ацетилсаліцилова кислота та інші НПЗЗ, викликають напади бронхіальної астми, бронхоспазм, гострий риніт або призводять до розвитку поліпів у носі, кропив'янки або ангіоневротичного набряку.

Застосування у хворих:

- із бронхіальною астмою в анамнезі;
- зі свіжими пептичними виразками/кровотечею в травному тракті або при підозрі на їх наявність, а також у хворих із рецидивуючими пептичними виразками/кровотечею в травному тракті (два або більше не пов'язаних один з одним епізоди, що це підтверджують) або з хронічною диспепсією в анамнезі;
- з наявністю в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі чи перфорації, що пов'язані із застосуванням НПЗЗ;
- із кровотечею в травному тракті, іншими активними кровотечами та при порушеннях системи згортання крові;
- із хворобою Крона або неспецифічним виразковим колітом;
- із тяжкою серцевою недостатністю;
- з помірним або тяжким порушенням функції нирок;
- з тяжким порушенням функції печінки;
- з геморагічним діатезом або іншими порушеннями згортання крові.

ІІІ триместр вагітності та період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі. Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 12,5 мг кожні 4 - 6 годин або 25 мг кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг. Небажані явища препарату можна звести до мінімуму шляхом застосування мінімально ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів. Дексалгін не передбачений для тривалої терапії; лікування має бути обмежене часом наявності симптомів. Одночасний прийом їжі зменшує швидкість всмоктування діючої речовини, тому його рекомендується приймати мінімум за 30

хв до їди.

Пацієнти літнього віку. Рекомендується розпочинати лікування з низьких доз. Добова доза становить 50 мг. За умови хорошої переносимості препарату дозу можна підвищити до звичайної.

Порушення функції печінки легкого та помірного ступеня тяжкості. Лікування слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози та під суворим наглядом лікаря. Добова доза становить 50 мг.

Порушення функції нирок легкого ступеня тяжкості. Добова доза препарату - 50 мг.

Побічні реакції.

Небажані реакції, зареєстровані під час клінічних досліджень, а також в межах післямаркетингового спостереження, наведені в таблиці.

Система органів	Часто (1 - 10 %)	Нечасто (0,1 - 1 %)	Рідко (0,01 - 0,1 %)	Дуже рідко/включаючи окремі випадки (0,01 %)
Порушення з боку системи крові				нейтропенія, тромбоцитопенія
Порушення з боку імунної системи				анафілактичні реакції (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя)
Порушення обміну речовин			відсутність апетиту	
Психічні порушення		безсоння, стани тривоги		
Порушення з боку нервової системи		головний біль, запаморочення, сонливість	парестезії, синкопе (непритомність)	
Порушення з боку органа зору				розпливчастість зору
Порушення з боку органа слуху та вестибулярні розлади		запаморочення вестибулярного походження		шум у вухах
Порушення з боку серцево-судинної системи		відчуття серцебиття, припливи	артеріальна гіпертензія	тахікардія, артеріальна гіпотензія
Порушення з боку дихальної системи			брадикардное	бронхоспазм, диспное
Порушення з боку травного тракту	нудота та/або блювання, біль у животі, диспепсія	сухість у роті, гастрит, запор, метеоризм	пептична виразка, кровотеча з виразки або її перфорація	панкреатит
Порушення з боку печінки				гепатит
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини		висип	кропив'янка, акне, підвищена пітливість	синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла, свербіж, фото сенсibiлізація

Порушення з боку опорно-рухового апарату			біль у спині	
Порушення з боку сечовидільної системи			поліурія	нефрит або нефротичний синдром
Порушення з боку статевих органів			порушення менструального циклу, ураження простати	
Порушення загального характеру		втомлюваність, біль, астенія, пропасниця, погане самопочуття	периферичні набряки	
Лабораторні показники			патологічні показники функціональних проб печінки	

При застосуванні декскетопрофену, як і інших НПЗЗ, також можуть мати місце такі небажані ефекти: асептичний менінгіт, що розвивається переважно у хворих із системним червоним вовчаком або змішаними колагенозами; гематологічні реакції (пурпура, апластична та гемолітична анемія, рідше – агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку).

Передозування.

Негайно розпочати симптоматичну терапію, що відповідає клінічному стану пацієнта. Якщо була прийнята доза, що перевищує 5 мг/кг маси тіла, протягом однієї години слід застосувати активоване вугілля. Виведення декскетопрофену може бути прискорене шляхом гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в III триместрі вагітності та в період годування груддю протипоказане. Застосування препарату жінками в I та II триместрах вагітності можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода, а дозу і тривалість лікування слід скоротити до можливого мінімуму.

Діти.

Застосування препарату у дітей не вивчалось, тому пацієнтам цієї вікової групи призначати декскетопрофен не рекомендується.

Особливості застосування.

Дексалгін застосовувати з обережністю хворим з алергічними реакціями в анамнезі. Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, у тому числі з інгібіторами циклооксигенази-2. При застосуванні препаратів класу НПЗЗ в травному тракті можуть розвинути пептичні виразки з/без перфорації та кровотечі (навіть із фатальним кінцем). Ці небажані явища можуть виникнути в будь-який період лікування, як із симптомами - передвісниками, так і без них, і вони не залежать від наявності в анамнезі тяжких порушень з боку травного тракту. Якщо при застосуванні декскетопрофену розвинулась шлунково-кишкова кровотеча або пептична виразка, терапію препаратом слід негайно припинити. Ризик розвитку вищезазначених небажаних явищ підвищується пропорційно до збільшення дози НПЗЗ, а також у хворих з виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі та в осіб літнього віку. Під час застосування препарату лікар має ретельно спостерігати за станом пацієнтів,

зважаючи на можливу появу шлунково-кишкових кровотеч. Для зменшення ризику розвитку небажаних побічних реакцій з боку травного тракту лікар може призначити лікарські засоби, що чинять захисну дію на слизову оболонку травного тракту (мізопростол, інгібітори протонного насоса). Це також стосується хворих, які потребують супутнього призначення низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших засобів, що підвищують ризик розвитку ускладнень з боку травної системи. Хворих слід проінформувати, що в разі появи будь-якого дискомфорту в ділянці живота (в першу чергу – шлунково-кишкових кровотеч), особливо на початку лікування, вони повинні повідомляти лікаря. Декскетопрофен може підвищувати в крові рівень азоту сечовини, креатиніну, АСТ та АЛТ. При значному підвищенні рівня АСТ та АЛТ застосування препарату слід припинити. Декскетопрофен може маскувати симптоми інфекційних захворювань. Пацієнтам із порушеною функцією нирок та/або печінки, артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю препарат треба призначати з обережністю та під наглядом лікаря, оскільки препарат може спричинити появу набряків. Слід бути обережним при застосуванні декскетопрофену у хворих, які застосовують діуретики та схильних до гіповолемії, оскільки існує підвищений ризик нефротоксичної дії препарату. Особлива обережність потрібна при призначенні препарату хворим із захворюваннями серця в анамнезі, особливо з епізодами серцевої недостатності, оскільки декскетопрофен може спричинити загострення перебігу захворювання. Дуже рідко повідомлялося про тяжкі шкірні реакції (деякі з фатальним кінцем), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стивенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найчастіше побічні реакції розвиваються на початку лікування; у більшості випадків - у перший місяць лікування. При перших проявах шкірного висипу, ураженні слизових оболонок або інших проявах гіперчутливості препарат слід негайно відмінити.

Жінки, що планують вагітність можуть застосовувати препарат лише у випадках крайньої необхідності, застосовуючи мінімально можливі дози протягом найкоротшого періоду. Це саме стосується жінок, які не можуть завагітніти або проходять обстеження репродуктивної функції. Треба пам'ятати, що при застосуванні НПЗЗ (це також може стосуватися і декскетопрофену), особливо у високих дозах та тривалому лікуванні, незначно підвищується ризик розвитку артеріальних тромбоемболій (наприклад, інфаркт міокарда, інсульт). Хворим із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, декомпенсованою серцевою недостатністю, маніфестуючою ішемічною хворобою серця, облітеруючим ендартеріотом, цереброваскулярними порушеннями декскетопрофен призначають лише після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі та можливого ризику такої терапії. За таким же принципом оцінюють доцільність призначення тривалої терапії декскетопрофеном хворим із факторами ризику виникнення серцево-судинних захворювань, таких як гіперліпідемія, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет та в разі, якщо пацієнт палить.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час застосування декскетопрофену можливі запаморочення та поява загальної втомлюваності, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нижченаведені взаємодії лікарських засобів у цілому характеризують препарати класу НПЗЗ.

Комбінації, що не рекомендуються для застосування з препаратом Дексалгін :

- Інші НПЗЗ, у тому числі саліцилати у високих дозах (більше 3 г/добу): збільшується ризик виникнення пептичних виразок за рахунок синергічної дії.
- Гепарин та антикоагулянти непрямої дії (наприклад, варфарин): підсилюється дія антикоагулянтів, що може призвести до збільшення часу кровотечі; якщо уникнути такої комбінації немає можливості, необхідний ретельний контроль за станом хворого з відповідним контролем лабораторних показників.
- Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- Препарати літію: підвищується рівень літію в крові аж до токсичних значень за рахунок зменшення його виведення нирками.
- Метотрексат при застосуванні у високих дозах (15 мг/тиждень і більше): підвищується рівень

метотрексату в крові за рахунок зменшення його виведення нирками, що призводить до токсичної дії на систему крові.

- Гідантоїн і сульфонаміди: підвищується токсичність цих речовин.

Комбінації, що вимагають обережного застосування з препаратом Дексалгін :

- Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту та антагоністи рецепторів ангіотензину II: послаблюється сечогінна та антигіпертензивна дія препаратів; подальше погіршення функції нирок аж до порушення їх функції (особливо у зневоднених хворих та хворих літнього віку).
- Метотрексат при застосуванні в малих дозах (менше 15 мг/тиждень): можливе підвищення токсичної дії на систему крові за рахунок зменшення його виведення нирками; за необхідності застосування такої комбінації необхідний щотижневий контроль картини крові, особливо за наявності навіть незначного зниження функції нирок, а також у хворих літнього віку.
- Пентоксифілін: підвищується ризик кровотеч, тому необхідно спостерігати за хворим та контролювати час кровотечі.
- Зидовудин: існує ризик збільшення токсичного впливу зидовудину на еритроцити (токсичний вплив на ретикулоцити) аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після застосування НПЗЗ, тому в перші 1-2 тижні після початку терапії НПЗЗ треба проводити контроль аналізу крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.
- Похідні сульфонілсечовини: НПЗЗ можуть підсилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини за рахунок їх витіснення зі зв'язків з білками крові.

Комбінації, що вимагають обережності при застосуванні з препаратом Дексалгін :

- Бета-адреноблокатори: може знижуватись їх антигіпертензивна дія за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.
- Циклоспорин та такролім: посилення токсичної дії цих препаратів на нирки за рахунок впливу НПЗЗ на синтез простагландинів; при застосуванні такої комбінації треба проводити регулярний контроль функції нирок.
- Тромболітичні препарати: підвищений ризик кровотеч.
- Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик розвитку пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- Пробенецид: підвищення концентрації декскетопрофену в плазмі за рахунок зниження рівня його реальної канальцевої секреції та глюкуронізації; в такому випадку треба проводити корекцію дози декскетопрофену.
- Серцеві глікозиди: може підвищуватись їх концентрація в плазмі.
- Міфепристон: зменшення його ефективності за рахунок зменшення синтезу простагландинів, тому НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8 - 12 діб після застосування міфепристону.
- Хіноліни: застосування їх у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Декскетопрофену трометамол – це сіль пропіонової кислоти, що чинить анальгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію і належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Механізм її дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази. Зокрема гальмується перетворення арахідонової кислоти в циклічні ендопероксиди PGG₂ та PGH₂, з яких утворюються простагландини PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂, а також простациклін PGI₂ та тромбоксани TxA₂ і TxB₂. Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію препарату. Пригнічувальна дія декскетопрофену трометамолу на ізоензими циклогенези COX-1 та COX-2 була виявлена у тварин та людей. Клінічні дослідження показали, що декскетопрофену трометамол чинить ефективну знеболювальну дію, яка розвивається через 30 хв після застосування препарату і триває 4 - 6 годин.

Фармакокінетика. Після перорального застосування декскетопрофену трометамолу максимальна концентрація в плазмі (C_{max}) досягається в середньому через 30 хв (15 - 60 хв). Час розподілу та період напіввиведення декскетопрофену трометамолу становлять 0,35 та 1,65 години відповідно. За рахунок високого ступеня зв'язування з білками плазми (99 %) середній об'єм розподілу декскетопрофену

триметамолу становить менше 0,25 л/кг. Виведення декскетопрофену триметамолу відбувається, в основному, за рахунок глюкуронізації і наступного виведення нирками. Після застосування декскетопрофену триметамолу в сечі виявляється тільки S-(+)-енантіомер, що доводить відсутність його інверсії в R-(+)-енантіомер в організмі людини. При дослідженні фармакокінетики багаторазових доз було показано, що після останнього застосування декскетопрофену триметамолу значення площі під кривою біодоступності (ППК) було не вище, ніж після його одноразового застосування, що доводить відсутність кумуляції препарату. При застосуванні декскетопрофену триметамолу разом із їжею значення ППК не змінюються, однак значення C_{max} знижується, а також зменшується швидкість всмоктування (збільшується t_{max}).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, опуклі з обох боків таблетки, вкриті оболонкою, із ризикою для поділу з обох боків.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Блістер зберігати в картонній коробці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник. Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.

Місцезнаходження. 1, Авеню де ла Гар, 1611 Люксембург, Люксембург.

Виробники та їх місцезнаходження.