

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «08» ноября 2018 г.
№ N017850

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

КЕЙВЕР

Торговое название

Кейвер

Международное непатентованное название

Декскетопрофен

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 50 мг/2 мл

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество – декскетопрофена трометамола в пересчете на 100 %
сухое вещество 36,9 мг, что эквивалентно декскетопрофену 25 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, натрия хлорид, натрия
гидроксид, вода для инъекций

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты нестероидные. Пропионовой кислоты
производные. Декскетопрофен.

Код АТХ M01AE17

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После внутримышечного введения декскетопрофена трометамола
максимальная концентрация достигается приблизительно через 20 минут
(10-45 минут). Доказано, что при однократном внутримышечном или

внутривенном введении 25-50 мг препарата площадь под кривой AUC («концентрация – время») пропорциональна дозе. Фармакокинетические исследования многократного применения препарата доказали, что AUC и C_{max} (среднее максимальное значение) после последнего внутримышечного и внутривенного введения не отличаются от показателей после однократного применения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного средства. Аналогично другим лекарственным средствам с высокой степенью связывания с белками плазмы крови (99 %), объем распределения декскетопрофена составляет в среднем 0,25 л/кг. Период полураспределения равен приблизительно 0,35 часа, а период полувыведения – 1-2,7 часа. Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и последующим выведением почками. После введения декскетопрофена трометамола в моче определяется только оптический изомер S – (+), что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R – (-). После введения однократных и многократных доз степень влияния препарата у добровольцев пожилого возраста (старше 65 лет), которые принимали участие в исследовании, была значительно выше (до 55 %), чем у молодых добровольцев, однако статистически значимой разницы в максимальной концентрации и времени ее достижения не наблюдалось. Средний период полувыведения увеличивался (до 48 %), а определенный суммарный клиренс сокращался.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол – это соль пропионовой кислоты, которая оказывает анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие и принадлежит к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Механизм его действия базируется на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы. В частности, тормозится превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, из которых образуются простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂, а также простаглицлин PGI₂ и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме этого, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также опосредованно влиять на основное действие препарата. Было выявлено угнетающее действие декскетопрофена трометамола на активность циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2. Клинические исследования при разных видах боли продемонстрировали, что декскетопрофена трометамол имеет выраженное анальгетическое действие. Обезболивающее действие декскетопрофена трометамола при внутримышечном и внутривенном введении больным с болью средней и сильной интенсивности было изучено при разных видах боли при хирургических вмешательствах (ортопедические и гинекологические операции, операции на брюшной полости), а также при боли в опорно-двигательном аппарате (острая боль в пояснице) и почечных коликах. Во время проведенных исследований анальгетический эффект препарата быстро начинался и достигал максимума в течение первых 45

минут. Длительность обезболивающего действия после применения 50 мг декскетопрофена трометамола, как правило, составляет 8 часов. Применение препарата Кейвер позволит значительно сократить дозу опиатов при их одновременном применении с целью купирования послеоперационной боли. Если больным, которым назначали с целью купирования послеоперационной боли морфий с помощью прибора для обезболивания, контролируемого больным, назначали и декскетопрофена трометамол, то им требовалось значительно меньше морфия (на 35-45 %), чем больным, получавшим плацебо.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острой боли средней и высокой интенсивности в случаях, когда пероральное применение препарата нецелесообразно, например, при послеоперационных болях, почечных коликах и боли в пояснице.

Способ применения и дозы

Взрослые. Рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводят через 6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг. Препарат предназначен для кратковременного применения, поэтому его следует применять только в период острой боли (не более 2 суток). Больных следует переводить на пероральное применение анальгетиков, когда это возможно. Побочные реакции можно сократить за счет применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния. При послеоперационных болях средней или сильной степени тяжести препарат можно применять по показаниям в тех же самых рекомендуемых дозах в комбинации с опиоидными анальгетиками.

Пациенты пожилого возраста. Корректировка дозы обычно не требуется. Однако из-за физиологического снижения функции почек рекомендуется более низкая доза, а именно: максимальная суточная доза составляет 50 мг при легком нарушении функции почек.

Нарушения функции печени

Для больных с патологией печени легкой или средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлда – Пью) следует уменьшить максимальную суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. При тяжелых заболеваниях печени препарат противопоказан (10-15 баллов по шкале Чайлда – Пью).

Нарушения функции почек

Для больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) максимальную суточную дозу следует уменьшить до 50 мг.

Внутримышечное введение. Раствор для инъекций следует медленно вводить глубоко в мышцы.

Внутривенная инфузия. Для проведения инфузии содержимое ампулы 2 мл развести в 30-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора глюкозы или лактатного раствора Рингера. Раствор для инфузий следует готовить в асептических условиях, не допуская влияния естественного дневного света. Приготовленный раствор должен быть прозрачным. Инфузию необходимо проводить в течение 10-30 минут. Не допускать воздействия естественного дневного света на приготовленный раствор.

Кейвер, разведенный в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в растворе глюкозы, можно смешивать с допамином, гепарином, гидроксизинем, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином.

Кейвер нельзя смешивать в растворе для инфузий с прометазинем и пентазоцином.

Внутривенная инъекция (болюсное введение). При необходимости содержимое 1 ампулы (2 мл раствора для инъекций) вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.

Препарат можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами для инъекций гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Кейвер нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами допамина, прометазина, пентазоцина, петидина и гидрокортизона потому, что образуется белый осадок.

Препарат можно смешивать только с лекарственными средствами, которые указаны выше.

При внутримышечном или внутривенном инъекционном применении препарат следует немедленно ввести после того, как он был набран из ампулы. Раствор для внутривенной инфузии следует применять сразу после его приготовления. В дальнейшем ответственность за условия и продолжительность хранения ложится на медицинского работника. Приготовленный раствор сохраняет свои свойства в течение 24 часов при температуре 25 °С при условии, что он защищен от воздействия дневного света.

При хранении разведенных растворов препарата в полиэтиленовых пакетах или в приспособленных для введения изделиях из этилвинилацетата, пропионата целлюлозы, полиэтилена низкой плотности и поливинилхлорида изменений содержания действующего вещества вследствие сорбции не наблюдалось.

Препарат Кейвер предназначен для одноразового применения, поэтому остатки готового раствора следует вылить. Перед введением препарата необходимо убедиться, что раствор прозрачный и бесцветный. Раствор, содержащий твердые частицы, применять нельзя.

Побочные действия

В следующей таблице указаны распределенные по органам и системам органов, а также по частоте возникновения побочные действия, связь которых с декскетопрофена трометамолом, по данным клинических исследований, признана как минимум возможной, а также побочные

реакции, сообщения о которых получены после вывода препарата на рынок.

В таблице применены такие критерии для определения частоты возникновения нежелательных явлений: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), иногда ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (нельзя установить частоту на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови/лимфатической системы: иногда – анемия; очень редко – нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Нарушения питания и обмена веществ: редко – гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия.

Психические нарушения: иногда – бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: иногда – головная боль, головокружение, сонливость; редко – парестезии, бессознательность.

Нарушения со стороны органов зрения: иногда – помутнение зрения.

Нарушения со стороны органов слуха: редко – звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко – экстрасистолия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудистой системы: иногда – артериальная гипотензия, покраснение лица и шеи; редко – артериальная гипертензия, тромбоз поверхностных вен.

Нарушения со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения: редко – брадикардия; очень редко – бронхоспазм, одышка.

Нарушения со стороны пищеварительного тракта: редко – гепатит, желтуха; очень редко – гепатоцеллюлярная патология.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: иногда – дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение; редко – крапивница, угри; очень редко – Синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: редко – ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боль в спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия; очень редко – нефрит, нефротический синдром.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: редко – нарушения менструального цикла, нарушения функции предстательной железы.

Общие и местные нарушения: часто – боль в месте инъекций, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение; иногда – лихорадка, повышенная утомляемость, боли, озноб; редко – тремор, периферические отеки.

Дополнительные методы исследования: редко – отклонения в печеночных пробах.

Возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у больных пожилого возраста. По имеющимся данным, на фоне применения препарата может возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона. Реже наблюдается гастрит. Также отмечались отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность, которые могут быть вызваны приемом НПВС. Как и в случае применения других НПВС, возможны следующие побочные реакции: асептический менингит, который возникает у больных системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, и реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга). Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко). Применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, несколько увеличивает риск развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда и инсульта.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к декскетопрофену, любому другому нестероидному противовоспалительному средству (НПВС) или к вспомогательным веществам препарата;
- прием препарата с аналогичным действием, например, ацетилсалициловая кислота или другие НПВС, провоцируют развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека;
- активная фаза язвенной болезни или кровотечение, подозрение на них, рецидивирующая язвенная болезнь или кровотечение в анамнезе (не менее двух подтвержденных фактов язвы или кровотечения);
- желудочно-кишечное кровотечение, другое кровотечение в активной фазе или повышенная кровоточивость;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВС;
- болезнь Крона или неспецифический язвенный колит;
- бронхиальная астма в анамнезе;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл / мин);
- нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда – Пью);
- геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови;
- применение с целью нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения (из-за содержания этанола);
- лицам, страдающим алкоголизмом, эпилепсией;
- детям и подросткам до 18 лет;

- беременность и период лактации;
- тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости).

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение нижеперечисленных средств с НПВС не рекомендуется:

- другие НПВС, в том числе салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сутки). При одновременном применении нескольких НПВС повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения вследствие их взаимного усиления действия;
- антикоагулянты: НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например, варфарина, из-за высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, а также угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Если одновременное применение необходимо, оно должно проводиться под пристальным наблюдением врача с контролем соответствующих лабораторных показателей;
- гепарин: повышается риск кровотечений (из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). Если одновременное применение необходимо, оно должно проводиться под пристальным наблюдением врача с контролем соответствующих лабораторных показателей;
- кортикостероидные средства: повышается риск развития язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения;
- литий (были сообщения относительно нескольких НПВС): НПВС повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (снижается выведение лития почками). Поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции дозы или отмене препарата необходимо проконтролировать уровень лития в крови;
- метотрексат в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю). За счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВС в целом усиливается его негативное влияние на систему крови;
- производные гидантоина и сульфаниламиды: возможно усиление токсичности этих веществ.

Одновременное применение следующих средств с НПВС требует осторожности:

- диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен снижает эффективность диуретических и других антигипертензивных средств. У некоторых больных с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, угнетающих циклооксигеназу, одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II может ухудшить функцию почек, что, как правило,

является обратимым процессом. При применении декскетопрофена вместе с любым диуретическим средством следует убедиться в отсутствии обезвоживания у больного, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек;

– метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВС усиливается его негативное влияние на систему крови в целом. В первые недели одновременного применения необходимо еженедельно проводить анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у больных пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача;

– пентоксифиллин: существует риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять показатель времени кровотечения;

– зидовудин: существует риск увеличения токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после 1-й недели применения НПВС приводит к тяжелой анемии. В течение 1-2 недель после начала применения НПВС следует сделать анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов;

– препараты сульфонилмочевины: НПВС способны усилить гипогликемическое действие этих средств за счет замещения их в соединениях с белками плазмы крови.

Следует учесть возможные взаимодействия при применении следующих средств:

– бета-блокаторы: НПВС способны ослабить их гипотензивное действие за счет угнетения синтеза простагландинов;

– циклоспорин и такролимус: возможно усиление нефротоксичности за счет влияния НПВС на почечные простагландины. При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек;

– тромболитические средства: повышается риск кровотечения;

– антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;

– пробенецид: возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что, вероятно, обусловлено угнетением канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена;

– сердечные гликозиды: НПВС способны увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови;

– мифепристон: из-за теоретической вероятности снижения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов простагландинсинтетазы НПВС следует назначать только через 8-12 суток после терапии мифепристоном;

– хинолон: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хинолона в высоких дозах в комбинации с НПВС повышается риск развития судорог.

Особые указания

С осторожностью применять больным с аллергическими состояниями в анамнезе. Избегать применения препарата Кейвер в комбинации с другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Побочные реакции можно уменьшить за счет применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния.

Перед началом применения декскетопрофена трометамола больными, имеющими в анамнезе эзофагит, гастрит и/или язвенную болезнь, следует убедиться, что эти заболевания находятся в фазе ремиссии. У больных с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе в течение применения препарата необходимо контролировать состояние пищеварительного тракта на предмет возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

Для таких больных и больных, принимающих ацетилсалициловую кислоту в малых дозах или другие средства, увеличивающие риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Больным, особенно пожилого возраста, имеющим в анамнезе побочные реакции со стороны пищеварительного тракта, необходимо сообщить врачу обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой, в частности о желудочно-кишечных кровотечениях, особенно на начальных этапах лечения.

Следует с осторожностью назначать препарат больным, которые одновременно применяют средства, увеличивающие риск возникновения язвы или кровотечения, а именно: пероральные кортикостероидные средства, антикоагулянтные средства (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные средства, такие как аспирин.

Неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Одновременное применение декскетопрофена трометамола и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в клинических исследованиях, и влияния на показатели коагуляции не было обнаружено. Однако больным, принимающим декскетопрофена трометамол одновременно с препаратами, влияющими на гемостаз, например, варфарин, другие кумариновые препараты или гепарины, необходимо находиться под пристальным наблюдением врача.

Больным с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней тяжести следует находиться под пристальным наблюдением врача из-за возможной задержки жидкости в

организме и появления периферических отеков.

Согласно имеющимся данным применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, несколько увеличивает риск возникновения состояний, вызванных тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда или инсульта. Данных для исключения такого риска от применения декскетопрофена трометамола недостаточно.

При неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, подтвержденной ишемической болезни сердца, заболевании периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофена трометамол следует применять только после тщательной оценки состояния больного. Такую оценку следует делать также перед началом длительного лечения больных с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение.

Были сообщения о редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом) на фоне применения НПВС, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса–Джонсона и токсического эпидермального некролиза. Наибольший риск их возникновения наблюдается у больных в начале лечения, у большинства больных они возникали в течение 1-го месяца терапии. При появлении кожной сыпи, признаков поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат Кейвер следует отменить.

Как и все НПВС, препарат способен повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов он может вызывать побочные реакции со стороны почек, что может привести к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности.

Как и другие НПВС, препарат может вызвать временное незначительное повышение показателей некоторых печеночных проб, а также значительное повышение уровня АСТ и АЛТ. При увеличении этих показателей лечение следует прекратить.

Следует с осторожностью назначать препарат больным с нарушением функции печени и/или почек, а также больным с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью, поскольку у них на фоне применения НПВС возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и появление периферических отеков. Из-за повышенного риска нефротоксичности препарат следует с осторожностью применять при лечении диуретическими средствами, а также больным, у которых возможно развитие гиповолемии.

Особую осторожность следует соблюдать при лечении больных с заболеваниями сердца в анамнезе, в том числе с предварительными эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения препарата повышается риск возникновения сердечной недостаточности.

Больше нарушений функции почек, сердечно-сосудистой системы и

печени возникает у больных пожилого возраста.

Кейвер следует с осторожностью вводить больным с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Как и другие НПВС, декскетопрофена трометамол способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний во время его применения. При применении НПВС были сообщения об активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях. Таким образом, если при применении появляются или усиливаются симптомы бактериальной инфекции, больным рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

Как и все другие НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется применять женщинам, которые планируют беременность. Если женщина имеет проблемы с зачатием или проходит обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Препарат Кейвер содержит 200 мг этанола, что соответствует 5 мл пива или 2,08 вина на дозу. Препарат может негативно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при применении препарата женщинам в период беременности, детям и больным из группы риска, например, при заболеваниях печени, а также больным с эпилепсией.

Препарат Кейвер содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, т.е. практически свободен от натрия.

Применение в педиатрии

Препарат не следует применять детям в связи с отсутствием данных о его эффективности и безопасности.

Применение в период беременности и лактации

Применение препарата Кейвер противопоказано в период беременности и в период кормления грудью.

Фертильность

Как и все другие НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется применять женщинам, которые планируют беременность. Если женщина имеет проблемы с зачатием или проходит обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

На фоне применения препарата Кейвер возможны головокружение и сонливость, поэтому не исключается слабое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или обслуживать другие механизмы. Поэтому больные должны это учитывать и объективно оценивать свою способность к выполнению таких работ.

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные средства вызывают нарушения со стороны пищеварительного тракта (рвота, анорексия, боли в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль). При случайной передозировке следует немедленно начать симптоматическое лечение в соответствии с состоянием больного. Декскетопрофена треметамол удаляется из организма с помощью диализа.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл препарата разливают в ампулы из стекла коричневого цвета с кольцом излома или точкой излома. На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона с гофрированной вкладкой.

Или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 267 63 73, электронный
адрес: a.aspetova@farmak.kz