

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «15» желтоқсан
№N069878 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Кейвер®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Декскетопрофен

Дәрілік түрі, дозалануы
Инъекцияға арналған ерітінді, 50 мг/2 мл

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы/ ревматизмге қарсы препараттар.
Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар, стероидты емес.
Пропион қышқылы туындылары. Декскетопрофен
АТХ коды M01AE17

Қолданылуы

- пероральді емді қолдану мүмкін болмаған кезде, мысалы, операциядан кейінгі ауырсыну, бүйрек шаншуы және бел ауруы кезінде орташа және айқын қарқындылықтағы жедел ауырсыну синдромын симптоматикалық емдеу

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа, кез келген басқа ҚҚСП немесе қосымша заттардың кез-келгеніне жоғары сезімталдығы бар пациенттерге
- егер ұқсас әсер ететін заттар (мысалы, ацетилсалицил қышқылы және басқа ҚҚСП) демікпе, бронх түйілуі, жедел ринит ұстамаларының дамуын қоздырса немесе мұрын полиптерінің дамуын, есекжемнің немесе ангионевроздық ісінудің пайда болуына себеп болса
- егер кетопрофенмен немесе фибраттармен емдеу кезінде фотоаллергиялық немесе фотоуытты реакциялар анықталса

- алдында ҚҚСП емделуге байланысты анамнезінде асқазан-ішек қан кетулері немесе тесілу болса
- белсенді фазада пептидті жарасы/ асқазан-ішектен қан кету немесе анамнезінде асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе тесілу болса
- созылмалы диспепсия
- белсенді фазадағы басқа қан кету немесе қан кетудің жоғарылауы
- Крон ауруы немесе спецификалық емес ойық жаралы колит
- ауыр жүрек жеткіліксіздігі
- орташа және ауыр дәрежедегі бүйрек функциясының бұзылуы (креатинин клиренсі ≤ 59 мл/мин) кезінде
- бауыр функциясының ауыр бұзылуы (Чайлд-Пью шкаласы бойынша 10-15 балл) кезінде
- геморрагиялық диатез және қан ұюының басқа бұзылулары
- айқын дегидратация кезінде (құсу, диарея немесе сұйықтықты жеткіліксіз қабылдау нәтижесінде)
- жүктіліктің үшінші триместрінде және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде

Құрамында этанол болуына байланысты Кейвер® препаратын нейроаксиальді (интратекальді немесе эпидуральді) енгізуге болмайды.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Анамнезінде аллергиялық реакциялары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Кейвер® препаратын ҚҚСП-пен, оның ішінде циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерімен бірге қолданудан аулақ болу керек.

Жағымсыз әсерлерді жағдайды жақсарту үшін қажет болатын ең аз уақыт ішінде ең төмен тиімді дозаны пайдалану есебінен азайтуға болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бұдан әрі қарай қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға (ҚҚСП) тән өзара әрекеттесудің жалпы түрлері төменде сипатталған.

Ұсынылмайтын біріктірілімдер:

Басқа ҚҚСП: (циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін қоса) және жоғары дозалы салицилаттар (≥ 3 г / тәулігіне)

Бірнеше ҚҚСП бір мезгілде қолданғанда өзара әсердің күшеюі салдарынан ас қорыту жолдарында ойық жара және асқазан-ішек жолдарында қан кетудің туындау қаупі жоғарылайды.

Антикоагулянттар

ҚҚСП декскетопрофеннің қан плазмасы ақуыздарымен жоғары дәрежеде байланысуынан, сондай-ақ тромбоциттер функциясы бәсеңдеуінен және асқазан және он екі елі ішектің шырышты қабығы зақымдануынан антикоагулянттардың, мысалы варфариннің әсерін күшейтеді. Егер оларды бір мезгілде қолдану қажет болса, ол дәрігердің мұқият бақылауымен тиісті зертханалық көрсеткіштердің қаралуымен жүргізілуі тиіс.

Гепариндер

Қан кетудің қаупі артуы мүмкін (тромбоциттер функциясы бәсеңдеуінен және асқазан және он екі елі ішектің шырышты қабығы зақымдануынан). Егер оларды бір мезгілде қолдану қажет болса, ол дәрігердің мұқият бақылауымен тиісті зертханалық көрсеткіштердің қаралуымен жүргізілуі тиіс.

Кортикостероидтар

Ойық жараның және асқазан-ішектен қан кету даму қаупі жоғарылайды.

Литий

- ҚҚСП ұйыттануға әкелуі мүмкін қандағы литий деңгейін жоғарылатады (литийдің бүйрекпен шығарылуы азаяды). Сондықтан қандағы литий концентрациясын декскетопрофенді қолданудың басында, доза түзеткенде немесе препаратты тоқтатқанда бақылау қажет.

Метотрексат

Жоғары дозаларда (аптасына 15 мг кем емес). Қабынуға қарсы дәрілерді қолдану аясында метотрексаттың бүйректік клиренсі азаюы есебінен негізінен оның қан жүйесіне теріс әсері күшейеді.

Гидантоин туындылары және сульфонамидтер:

Бұл заттардың ұйытты әсері артуы мүмкін.

Бірге қолданылуы сақтықты талап ететін препараттар біріктірілімдері:

Диуретиктер, АӨФ тежегіштері, антибиотиктер-аминогликозидтермен және ангиотензин II рецепторларының антагонистері

Декскетопрофен диуретиктер мен басқа гипертензияға қарсы дәрілердің әсерін азайта алады. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, сусызданғанда немесе бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттерде) циклооксигеназаны бәсеңдететін дәрілерді антибиотиктер-аминогликозидтермен, АӨФ тежегіштері немесе ангиотензин II рецепторларының антагонистерімен бір мезгілде қолдану әдетте қайтымды болатын хал-жайды асқындыруы мүмкін. Декскетопрофенді кез келген диуретиктермен бірге тағайындағанда пациентте сусызданудың жоқтығына көз жеткізіп, емнің басында бүйрек функциясын бақылау қажет;

Метотрексат

Төмен дозаларда, аптасына 15 мг-нан аз: қабынуға қарсы дәрілерді қолдану аясында метотрексаттың бүйрек клиренсін төмендету есебінен оның жалпы қан жүйесіне ұйытты әсері күшейеді. Қатар қолданудың алғашқы апталарында апта сайын қанды талдау қажет. Бүйрек функциясының елеусіз бұзылуы кезінде, сондай-ақ егде жастағы пациенттерді емдеу кезінде емді дәрігердің қатаң бақылауымен жүргізу керек.

Пентоксифиллин

Қан кету қаупі артады. Бақылауды күшейтіп, қан кету уақыты секілді көрсеткіштерді жиі тексеру қажет.

Зидовудин

ҚҚСП қолданудың бірінші аптасынан кейін ауыр анемияға әкелетін

ретикулоциттерге әсер ету арқылы эритроциттерге уытты әсердің жоғарылау қаупі бар. ҚҚСП қолдануды бастағаннан кейін бір-екі апта ішінде жалпы қан талдауы жүргізіліп, ретикулоциттер саны тексерілуі керек.

Сульфонилмочевина препараттары

ҚҚСП сульфонилмочевинаның гипогликемиялық әсерін плазма ақуыздарымен қосылыстарда алмастыру арқылы күшейте алады.

Ескеру қажет препараттардың біріктірілімдері:

Бета-блокаторлар

ҚҚСП простагландин синтезін тежеу арқылы олардың гипотензивті әсерін әлсірете алады.

Циклоспорин және такролимус

ҚҚСП -тың бүйрек простагландиндеріне әсері арқылы нефроуыттылық жоғарылауы мүмкін. Біріктірілген терапия кезінде бүйрек функциясын бақылау керек.

Тромболитикалық дәрі

Қан кету қаупі артады.

Антиагреганттар және серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СКҚСТ)

Асқазан-ішектен қан кету қаупі артады.

Пробенецид

Өзекшелік секрецияның тежелуіне және препараттың глюкурон қышқылымен конъюгациясына байланысты плазмадағы декскетопрофен концентрациясының жоғарылауы мүмкін, бұл ретте декскетопрофен дозасын түзету қажет.

Жүрек гликозидтері

ҚҚСП плазмадағы гликозидтердің концентрациясын арттыруға қабілетті.

Мифепристон

Простагландин синтетаза тежегіштерінің әсерінен мифепристон препаратының тиімділігін өзгертудің теориялық қаупі бар. Шектеулі мәліметтер простагландинмен бір күнде ҚҚСП -ты бірге енгізу жатыр мойнының жетілуіне немесе жатырдың жиырылуына қатысты мифепристон немесе простагландиннің әсеріне теріс әсер етпейтінін және жүктілікті дәрі-дәрмекпен тоқтатудың клиникалық тиімділігін төмендетпейтінін көрсетеді.

Хинолон қатарындағы антибиотиктер

Хинолон туындыларын жоғары дозада ҚҚСП -пен бірге қолданылған кезде құрысулардың даму қаупін арттырады.

Тенофовир

ҚҚСП-пен бірге қабылдаған кезде қан плазмасындағы мочевиана азоты мен креатинин концентрациясы жоғарылауы мүмкін, сондықтан осы препараттарды бірлесіп қолданудың ықтимал әсерін бағалау үшін бүйрек функциясын бақылау қажет.

Деферасирокс

ҚҚСП -пен бірге қабылдаған кезде асқазан-ішек жолына уытты әсер ету

қаупі артуы мүмкін. Бұл препаратты деферасирокспен бірге қолданған кезде пациентті мұқият медициналық бақылау қажет.

Пеметрексед

ҚҚСП-пен бірге қабылдаған кезде пеметрекседтің шығарылуы төмендеуі мүмкін, сондықтан ҚҚСП -ды жоғары дозада қолданған кезде өте сақ болу керек. Жеңіл және орташа бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде (креатинин клиренсі 45-тен 79 мл/мин - ге дейін) пеметрекседті қабылдағанға дейін екі күн және пеметрекседті қабылдағаннан кейін екі күн ішінде бір мезгілде пеметрексед пен ҚҚСП қабылдаудан аулақ болу керек.

Арнайы ескертулер

Асқазан-ішек жолына қатысты қауіпсіздік

Кез-келген ҚҚСП-ты қабылдауға байланысты симптомдардың пайда болуымен де, онсыз да, сондай-ақ анамнезінде асқазан-ішек жолдарының ауыр патологиясының болуына қарамастан емделудің барлық кезеңінде пациенттің өміріне қауіп төндіретін асқазандағы/ішектегі қан кетулер, жаралар немесе ойық жаралар туралы хабарланды. Кейвер® препаратын қолдану аясында асқазанда/ішекте қан кету дамыған кезде оны қабылдауды тоқтату керек.

Асқазан-ішектен қан кету қаупі, ойық жараның пайда болуы немесе тесілуі анамнезінде ойық жарасы бар, әсіресе қан кетумен немесе тесілумен асқынған пациенттерде, сондай-ақ егде жастағы пациенттерде ҚҚСП дозасының жоғарылауымен артады.

Егде жастағы пациенттерде әсіресе асқазан-ішектен қан кетумен және тесілумен жүретін, кейде өліммен аяқталатын ҚҚСП жағымсыз әсерлерінің жиілігі жоғарылайды. Мұндай пациенттерді емдеу мүмкін болатын ең төмен дозадан басталуы керек.

Декскетопрофен трометамолымен емдеуді бастамас бұрын және анамнезінде эзофагит, гастрит және/немесе ойық жара ауруы болған кезде басқа ҚҚСП жағдайлары секілді - бұл аурулардың ремиссия сатысында екеніне көз жеткізу керек. Анамнезінде асқазан-ішек патологиясының симптомдары бар және асқазан-ішек аурулары бар пациенттерде ас қорыту жолдарының бұзылуын, әсіресе асқазан-ішектен қан кетуді бақылау қажет. Келесі аурулардың өршу қаупі болғандықтан, ҚҚСП-ты асқазан-ішек аурулары бар (ойық жаралы колит, Крон ауруы) пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Бұл пациенттер үшін, сондай-ақ төмен дозада аспириноммен қатар емдеуді немесе асқазан-ішек жолдарының бұзылу қаупін арттыратын басқа препараттарды қабылдауды қажет ететін пациенттер үшін протектор препараттарымен, мысалы, мисопростолмен немесе протон помпасы тежегіштерімен бірге қолдануды қарастырған жөн.

Анамнезінде асқазан - ішек жолдарынан уытты реакциялары бар пациенттерге, әсіресе емнің бастапқы кезеңдерінде барлық ерекше абдоминальді симптомдар (әсіресе асқазан-ішектен қан кету) туралы хабарлау керек.

Ойық жара немесе қан кету қаупін арттыратын дәрілерді, пероральді кортикостероидтар, варфарин секілді антикоагулянттарды, серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері немесе ацетилсалицил қышқылы, тромбоциттер агрегациясының тежегіштері секілді дәрілерді бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге препаратты сақтықпен тағайындау керек.

Бүйрек тарапынан бұзылулар

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге препаратты сақтықпен тағайындау керек. Бұл пациенттерде ҚҚСП қолдану аясында бүйрек функциясының нашарлауы, организмдегі сұйықтықтардың іркілуі және ісіну орын алуы мүмкін. Нефроуыттылық қаупінің жоғарылауына байланысты препаратты диуретиктермен емдеу кезінде, сондай-ақ гиповолемия дамуы мүмкін пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Емдеу кезінде организм препараттың нефроуыттылығының жоғарылауына әкелуі мүмкін дегидратацияны болдырмау үшін жеткілікті сұйықтықты қабылдауы керек.

Барлық ҚҚСП секілді, препарат қан плазмасындағы мочеви́на азоты мен креатинин концентрациясын жоғарылатуға қабілетті. Простагландин синтезінің басқа тежегіштері секілді, оны қолдану гломерулонефритке, интерстициальді нефритке, папиллярлық некрозға, нефроздық синдромға және жедел бүйрек жеткіліксіздігіне әкелетін бүйрек тарапынан жағымсыз әсерлермен бірге жүруі мүмкін.

Егде жастағы адамдар бүйрек функциясының бұзылуына көбірек бейім.

Бауыр тарапынан бұзылулар

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге препаратты сақтықпен тағайындау керек. Басқа ҚҚСП-ға ұқсас, препарат бауырдың кейбір көрсеткіштерінің уақытша және шамалы өсуіне, сондай-ақ АСТ және АЛТ белсенділігінің айқын жоғарылауына әкелуі мүмкін. Көрсетілген көрсеткіштердің тиісті жоғарылауымен терапияны тоқтату керек.

Егде жастағы пациенттер бауыр функциясының бұзылуына көбірек бейім.

Жүрек-қан тамыр жүйесі мен ми қан айналымына қатысты қауіпсіздік

Гипертензиясы және/немесе анамнезінде жеңіл және орташа ауырлық дәрежедегі жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге тиісті бақылау мен ұсынымдар қажет. ҚҚСП-мен терапия жүрек жеткіліксіздігінің даму қаупін арттыруы мүмкін болғандықтан, анамнезінде жүрек ауруы бар пациенттерді, соның ішінде, жүрек жеткіліксіздігінің алдыңғы эпизодтары бар пациенттерді емдеу кезінде ерекше сақ болу керек.

Деректер кейбір ҚҚСП-ды қолдану кезінде (әсіресе жоғары дозаларда және ұзақ уақыт бойы) артериялық тромбоздың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) даму қаупі аздап артуы мүмкін екенін көрсетеді. Декскетопрофен трометамолды қолдану кезінде мұндай қауіпті болдырмау үшін деректер жеткіліксіз.

Демек, бақыланбайтын артериялық гипертензия, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия және/немесе ми қан тамырлары аурулары жағдайында декскетопрофенді пациенттің жағдайын мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындау керек. Жүрек-қан

тамырлары ауруларының (мысалы, артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) даму факторлары бар пациенттерді ұзақ мерзімді емдеуді бастамас бұрын мұқият зерттеу керек. Барлық селективті емес ҚҚСП-тар простагландин синтезін тежеу есебінен тромбоциттер агрегациясын азайтуға және қан кету уақытын ұзартуға қабілетті. Операциядан кейінгі кезеңде профилактикалық дозаларда декскетопрофен мен төмен молекулалы гепаринді бірлесіп қолдану бақыланатын клиникалық зерттеулер барысында коагуляция көрсеткіштеріне әсерін анықтаған жоқ. Дегенмен, варфарин, басқа кумариндер немесе гепариндер секілді гемостазға әсер ететін дәрілік заттарды декскетопрофенмен бірге қабылдайтын пациенттер дәрігердің мұқият бақылауында болуы керек.

Егде жастағы пациенттер жүрек-қан тамырлары функциясының бұзылуына аса бейім.

Тері реакциялары

ҚҚСП қолдануға байланысты кейде өлімге әкелетін эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз секілді терінің ауыр реакцияларының өте сирек жағдайлары сипатталды. Шамасы, бұл реакциялар көбіне емдеудің бірінші айында орын алатын болғандықтан, осы реакциялардың пайда болу қаупі терапияның бастапқы кезеңінде болады. Тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдану белгілері немесе аса жоғары сезімталдықтың басқа симптомдары пайда болған кезде Кейвер® препаратымен емді тоқтату керек.

Негізгі инфекциялардың симптомдарын жасыру

Кейвер® тиісті емнің басталуын кешіктіруі және осылайша инфекция нәтижесін нашарлатуы мүмкін инфекция симптомдарын бүркемелеуі мүмкін. Бұл бактериялық ауруханадан тыс пневмония және желшешектің бактериялық асқынулары кезінде байқалды. Кейвер® препаратын инфекцияға байланысты ауырсынуды жеңілдету үшін енгізген кезде инфекцияны бақылау ұсынылады. Ауруханаға байланысты емес жағдайларда, симптомдар сақтала беретін болса немесе нашарлай беретін болса, пациент дәрігерге жүгінуі керек.

Жекелеген жағдайларда ҚҚСП қолданумен уақыттық байланыста жұмсақ тіндер инфекцияларының өршуі сипатталды. Сондықтан, терапия кезінде бактериялық инфекция белгілері пайда бола берсе немесе нашарлай берсе, пациентке дереу дәрігерге қаралу ұсынылады.

Қосымша ақпарат

Келесі пациенттерге препаратты төмендегілермен бірге тағайындаған кезде ерекше сақтық қажет:

- порфирин метаболизмінің тұқым қуалайтын бұзылысы бар (мысалы, жедел үзіліссіз порфирия)
- сусыздануы бар
- ауқымды хирургиялық араласудан кейін бірден пайда болғанда.

Егер дәрігер декскетопрофенді ұзақ қолдану қажет деп санаса, бауыр мен бүйрек жұмысын үнемі бақылап отыру керек.

Өте сирек жағдайларда аса жоғары сезімталдықтың жедел реакциялары байқалды (мысалы, анафилаксиялық шок). Кейвер® препаратын қабылдағаннан кейін аса жоғары сезімталдық реакцияларының дамуының алғашқы белгілері кезінде емді тоқтату керек. Симптомдарға қарай осындай жағдайларда қажет болатын кез-келген қажетті ем дәрігердің бақылауымен жүргізілуі керек.

Демікпеден зардап шегетін пациенттер, созылмалы ринитпен, созылмалы синуситпен және/немесе мұрын полиптерімен үйлесімде басқаларға қарағанда ацетилсалицил қышқылына және/немесе ҚҚСП-на аллергияның жоғары қаупіне бейім болады. Бұл препаратты тағайындау әсіресе ацетилсалицил қышқылына немесе ҚҚСП-на аллергиясы бар пациенттерде демікпе ұстамаларын немесе бронх түйіледі тудыруы мүмкін.

Ерекше жағдайларда, желшешек аясында тері мен жұмсақ тіндер тарапынан ауыр инфекциялық асқынулар дамуы мүмкін. Бүгінгі күні осындай инфекциялық асқынулардың дамуына байланысты ҚҚСП қабылдауды толығымен жоққа шығару мүмкін емес. Сондықтан, желшешек кезінде Кейвер® препаратын қабылдамау ұсынылады.

Кейвер® препаратын қан түзілуінің бұзылыстары, жүйелі қызыл жегі мен немесе дәнекер тінінің аралас ауруы кезінде сақтықпен қолдану керек.

Басқа да ҚҚСП секілді, декскетопрофен жұқпалы аурулардың симптомдарын жасыра алады. ҚҚСП қолдану кезеңінде жұмсақ тіндерде орналасқан инфекциялық процестердің белсенділенуінің жекелеген жағдайлары сипатталған. Осылайша, егер терапия кезінде бактериялық инфекцияның симптомдары пайда болатын болса немесе асқынатын болса, пациенттерге дереу дәрігерге қаралу ұсынылады.

Кейвер® препаратының бір ампуласында 200 мг этанол бар, сондықтан препарат алкоголизм кезінде қарсы көрсетімді. Сондай-ақ, бұны жүкті және бала емізетін әйелдерде, балаларда, сондай-ақ бауыр ауруы немесе эпилепсия секілді жоғары қауіпті пациенттерде ескеру керек..

Препараттың бір дозасында 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни оның «құрамында натрий жоқ» деп санауға болады.

Жүктілік

Простагландин синтезінің тежелуі жүктілікке және/немесе ұрықтың және шарананың дамуына кері әсер етуі мүмкін. Эпидемиологиялық бақылаулардың нәтижелеріне сәйкес, жүктіліктің ерте кезеңінде простагландин синтезін тежейтін препараттарды қолдану түсік тастау, шаранада жүрек ақауының болу және іштің алдыңғы қабырғасының бітелмеу қаупін арттырады. Сонымен, жүрек-қантамырлар ауытқуларының пайда болуының абсолютті қаупі 1% - дан 1,5% - ға дейін өсті. Қауіп дозаның жоғарылауымен және қолдану ұзақтығымен артады деп саналады. Жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде декскетопрофен трометамолын тағайындау шұғыл қажеттілік болған кезде ғана мүмкін болады. Декскетопрофен трометамолын тағайындау кезінде жүктілікті жоспарлайтын әйелдерге немесе жүктіліктің бірінші және екінші

триместріндегі әйелдерге емдеудің ең аз ұзақтығымен ең аз дозаны таңдау керек.

Жүктіліктің үшінші триместрінде простагландиндер синтезінің тежегіштерін қолдану аясында шаранада келесі ауытқулар болуы мүмкін:

- жүрек-өкпе уыттылығының көрінісі (мысалы, артериялық өзектің мерзімінен бұрын жабылуы және өкпе артериясы жүйесіндегі гипертензия);
- олигогидрамнионмен өршуі және бүйрек жеткіліксіздігіне ауысуы мүмкін бүйрек дисфункциясы.

Жүктіліктің соңында ана мен жаңа туған нәрестеде келесі құбылыстар болуы мүмкін:

- қан кету уақытының ұлғаюы-тромбоциттер агрегациясы тежелуінің әсері, тіпті препаратты өте төмен дозада қолданғанда да мүмкін;
- босану әрекетінің кешігуі мен созылуына әкелетін жатырдың жиырылу белсенділігінің тежелуі

Лактация кезеңі

Декскетопрофеннің емшек сүтіне өтуі туралы мәліметтер жоқ.

Бала емізу кезінде Кейвер® препаратын тағайындау қарсы көрсетілген

Фертильділік

Басқа да ҚҚСП секілді, декскетопрофен трометамолы әйел фертильдігін төмендетуі мүмкін, сондықтан оны жүктілік жоспарлаған әйелдерге тағайындауға болмайды. Ұрықтану мәселелері бар немесе бедеулік бар-жоғына тексерілуден өтіп жүрген әйелдерде декскетопрофенді тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Кейвер® препараты бас айналу, көру қабілетінің бұзылуы немесе ұйқышылық секілді жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін. Мұндай жағдайларда тез әрекет ету, жол жағдайын бағдарлау және механизмдерді басқару қабілеті нашарлатуы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ең төменгі тиімді дозаны симптомдарды жеңілдету үшін қажет болатын ең қысқа уақыт ішінде қолдану керек.

Ересектер.

Ұсынылатын доза 8-12 сағат аралығымен 50 мг құрайды. Қажет болғанда 6 сағаттан кейін қайталанатын дозаны енгізеді. Ең жоғары тәуліктік доза 150 мг-нан аспауы тиіс.

Емдеу ұзақтығы

Кейвер® препараты қысқа мерзімді қолдануға арналған: оны тек жедел ауырысону кезеңінде ғана (екі тәуліктен асырмай) қолдану керек.

Мүмкіндігіне қарай пациенттерді ішке қабылдауға арналған анальгетик дәрілерге ауыстыру керек.

Жағымсыз әсерлерді ауру симптомдарының қарқындығын төмендету үшін қажет болатын ең аз уақыт ішінде ең тиімді төмен дозаны қолдану арқылы қысқартуға болады.

Операциядан кейінгі ауырсынудың орташа және айқын қарқындылығы кезінде Кейвер® препаратын апиынды анальгетиктермен үйлесімде сол ұсынылған дозаларда көрсетілімдер бойынша қолдануға болады.

Егде жастағы пациенттер.

Әдетте егде жастағы пациенттерге дозаны түзету талап етілмейді. Алайда егде жастағы пациенттердің бүйрек функциясының физиологиялық төмендеуіне байланысты бүйрек функциясының жеңіл дәрежедегі бұзылуы кезінде ең жоғары тәуліктік дозаны төмендету ұсынылады: жалпы тәуліктік доза 50 мг құрайды.

Бауыр функциясы бұзылуы кезінде

Жеңілден орташа ауырлық дәрежесіне дейінгі бауыр патологиясы бар пациенттерде (Чайлд-Пью шкаласы бойынша 5-9 балл) ең жоғары тәуліктік дозаны 50 мг дейін қысқарту керек және бауыр функциясын мұқият бақылау керек.

Кейвер® препараты бауырдың ауыр дисфункциялары бар пациенттерге (Чайлд-Пью шкаласы бойынша 10-15 балл) қарсы көрсетілген.

Бүйрек функциясы бұзылуы кезінде

Жеңіл дәрежеде бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде (креатинин клиренсі 60–89 мл/мин) ең жоғары тәуліктік дозаны 50 мг дейін қысқарту керек.

Орташа және ауыр дәрежеде бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде (креатинин клиренсі 59 мл/мин) Кейвер® препараты қарсы көрсетілген.

Балалар мен жасөспірімдер

Балалар мен жасөспірімдерге, Кейвер® препаратының әсері зерттелмеген. Сондықтан оның балалар мен жасөспірімдерге қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған және осы жас тобындағыларға препаратты қолдану ұсынылмайды.

Енгізу жолы және тәсілі

Кейвер® препараты бұлшықет ішіне немесе вена ішіне қолданылады:

- Бұлшықет ішіне қолдану: Кейвер® препаратының бір ампуласының ішіндегісі (2 мл) бұлшықетке баяу терең енгізіледі.
- Вена ішіне қолдану:

Вена ішіне инфузия: «Пайдалану және қолдану жөніндегі нұсқаулықта» сипатталғандай дайындалған дайын ерітінді 10-30 минут ішінде вена ішіне баяу енгізіледі.

Ерітіндіні табиғи күндізгі жарық әсеріне ұшыратпау керек.

Венаішілік инъекция (болюсті енгізу): қажет болған жағдайда Кейвер® препаратының бір ампуласының ішіндегісі (2 мл) вена ішіне кемінде 15 секунд енгізіледі.

Препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулар

Кейвер® препаратын бұлшықет ішіне немесе вена ішіне болюсті енгізу түрінде қолданған кезде ерітіндіні түрлі-түсті ампуладан жинап, дереу енгізу керек. Егер ерітінді дайындалғаннан кейін бірден қолданылмаса, болашақта сақтау және пайдалану шарттары мен ұзақтығы үшін жауапкершілік медицина қызметкеріне жүктеледі. Сұйылтылған ерітінді 25 °С температурада 24 сағат бойы табиғи күндізгі жарықтан қорғалған жерде сақталғанда өзінің химиялық қасиеттерін жоймайды.

Әдетте, ерітінді бақыланатын және тексерілген асептикалық жағдайларда дайындалған жағдайларды қоспағанда, 2-8 °С температурада 24 сағаттан артық сақталмайды.

Венаішілік инфузия үшін ерітіндіні табиғи күндізгі жарықтың әсеріне жол бермей, асептикалық жағдайда сұйылту керек. Препаратты енгізер алдында сұйылту жөніндегі нұсқаулық төменде келтірілген:

Пайдалану және қолдану жөніндегі нұсқаулық

Кейвер® препаратын аз мөлшерде (мысалы, шприцте), гепарин, лидокаин, морфин және теofilлиннің инъекциялық ерітінділерімен араластыруға болады.

Венаішілік инфузия түрінде қолдану үшін Кейвер® бір ампуласының (2 мл) құрамы 30-100 мл физиологиялық ерітіндіде, глюкоза ерітіндісінде немесе Рингер-лактат ерітіндісінде сұйылтылады. Инфузия табиғи күндізгі жарықтың әсері болмайтын асептикалық жағдайда дайындалады. Дайындалған ерітінді мөлдір болуы керек.

100 мл тұзды ерітіндіде немесе глюкоза ерітіндісінде сұйылтылған Кейвер® препаратын дофаминмен, гепаринмен, гидроксизинмен, лидокаинмен, морфинмен, петидинмен және теofilлинмен араластыруға болады.

Препараттың сұйылтылған ерітінділерін полиэтилен пакеттерде немесе этилвинилацетаттан (ЭВА), пропионат целлюлозада (ПЦ), тығыздығы төмен полиэтиленнен (ТТП) және поливинилхлоридтен (ПВХ) жасалған енгізуге арналған құрылғыларда сақтау кезінде сорбция салдарынан әсер етуші заттың құрамының өзгеруі байқалмады.

Кейвер® бір рет қолдануға арналған, сондықтан дайын ерітіндінің қалдықтары төгіледі. Енгізер алдында ерітіндінің мөлдір және түссіз екеніне көз жеткізу керек; құрамында қатты заттар бар ерітіндіні қолдануға болмайды.

Үйлесімсіздігі

Кейвер® препаратын нәтижесінде ерітіндіде тұнба пайда болатындықтан, аз мөлшерде (мысалы, шприцте) дофамин, прометазин, пентазоцин, петидин және гидроксизин ерітінділерімен араластыруға болмайды.

Қолдану жөніндегі ұсыныстарға сәйкес дайындалған инфузияға арналған ерітінділерді прометазинмен және пентазоцинмен араластыруға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: белгісіз. Осыған ұқсас дәрілік препараттар асқазан-ішек жолдары тарапынан (күсу, анорексия, іштің ауыруы) және жүйке жүйесі

(ұйқышылдық, бас айналуы, бағдардан жаңылу, бас ауыруы) тарапынан бұзылуларды туындатады.

Емдеу: кездейсоқ қабылдау немесе артық дозалану кезінде пациенттің клиникалық жағдайына сәйкес симптоматикалық емдеуді дереу бастау керек.

Декскетопрофен трометамолы диализ арқылы организмнен шығарылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкердің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі:

- жүрек айну, құсу
- инъекция орнының ауыруы, инъекция орнындағы реакциялар, оның ішінде қабыну, гематома, қан кету

Жиі емес:

- анемия
- ұйқысыздық
- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқышылдық
- көрудің бұлыңғырлануы
- артериялық гипотония, беттің және мойынның қызаруы
- іштің ауыруы, диспепсия, диарея, іш қату, қан құсу, ауыздың құрғауы
- дерматиттер, қышыну, бөртпе, қатты тершеңдік
- қызба, қатты қажу, ауыру, қалтырау

Сирек:

- көмейдің ісінуі
- гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия
- парестезиялар, естен тану
- құлақтағы шуыл
- экстрасистолия, тахикардия
- артериялық гипертензия, беткейлік веналардағы тромбофлебит
- брадикардия
- ойық жара, қан кету немесе тесілу
- бауыр жасушаларының зақымдануы
- есекжем, безеу
- бұлшықеттер сіресуі, буынның қимыл қозғалысының шектелуі, бұлшықеттің құрысуы, арқаның ауыруы
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі, полиурия, бүйректің шаншуы, кетонурия, протеинурия
- етеккір оралымының бұзылуы, қуық асты безі функциясының бұзылуы

- қалтырау, шеткері ісінулер
- бауырдың функционалдық көрсеткіштері сынамаларындағы ауытқулар

Өте сирек:

- нейтропения, тромбоцитопения
- анафилаксиялық шокты қоса, анафилаксиялық реакциялар
- бронх түйілуі, еңтігу
- панкреатит
- Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы), ангионевроздық ісіну, беттің ісінуі, фотосенсибилизация реакциясы
- нефрит немесе нефротикалық синдром

Жеке жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Асқазан-ішек құбылыстары: көбінесе асқазан-ішек жолдары тарапынан жағымсыз әсерлер байқалады. Сонымен, ойық жараның, перфорацияның немесе кейде өліммен аяқталатын, әсіресе егде жастағы пациенттерде асқазан-ішектен қан кетудің дамуы мүмкін. Препаратты қолдану аясында жүрек айну, құсу, диарея, метеоризм, іш қату, диспепсиялық құбылыстар, іштің ауыруы, мелена, қанды құсу, ойық жаралы стоматит, колиттің өршуі және Крон ауруы пайда болды. Гастрит аз жиілікте байқалды. Ісіну, артериялық гипертензия және жүрек жеткіліксіздігі де байқалады.

Басқа ҚҚСП секілді, келесі жағымсыз әсерлер болуы мүмкін: негізінен жүйелі қызыл жегі немесе дәнекер тінінің аралас аурулары бар пациенттерде пайда болатын асептикалық менингит және қан тарапынан реакциялар (пурпура, апластикалық және гемолитикалық анемия, сирек агранулоцитоз және сүйек кемігінің гипоплазиясы).

Буллезді реакциялар, соның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальды некролиз (өте сирек) болуы мүмкін.

Кейбір ҚҚСП-ды әсіресе, жоғары дозаларда және ұзақ уақыт бойы қолдану артериялық тромбозбен (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) туындаған патологияның даму қаупінің жоғарылауымен бірге жүруі мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында:

белсенді зат – декскетопрофен трометамолы 100 % құрғақ затқа шаққанда 36,9 мг, бұл 25 мг декскетопрофенге баламалы,
қосымша заттар: 96 % этанол, натрий хлориді, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2 мл препараттан сындыратын сақинасы немесе сындыратын нүктесі бар қоңыр түсті шыныдан жасалған ампулаларға құйылады. Ампулаларға өзі желімденетін заттаңба жапсырылады.

5 немесе 10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге гофрланған қосымшасы бар картон қорапшаға салынған.

немесе 5 ампуладан полимер үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

Ампулалары бар 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәлімет

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Тұтынушылардың шағымдары мына мекен-жайға жіберіледі:

Қазақстан Республикасындағы «Фармак» АҚ өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz