УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «15» декабря 2023 г.
№N069878

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Кейвер®

Международное непатентованное название
Декскетопрофен

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инъекций, 50 мг/2 мл

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечная система. Противовоспалительные/ противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Декскетопрофен
Код АТХ М01АЕ17

Показания к применению
- симптоматическое лечение острого болевого синдрома средней и выраженной интенсивности при невозможности пероральной терапии, например, при послеоперационной боли, почечной колике и боли в пояснице

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- пациенты с повышенной чувствительностью к действующему веществу, к любому другому НПВП или к любому из вспомогательных веществ
- если вещества аналогичного действия (например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВП) провоцируют развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека

- если во время лечения кетопрофеном или фибратами развивались фотоаллергические или фототоксические реакции
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или прободения, связанных с предшествующей терапией НПВП
- пептическая язва в активной фазе/желудочно-кишечным кровотечением, или с наличием в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления либо перфорации
- хроническая диспепсия
- другое кровотечение в активной фазе или повышенной кровоточивости
- болезнь Крона или неспецифический язвенный колит
- тяжелая сердечная недостаточность
- нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин)
- тяжелое нарушение функции печени (10–15 баллов по шкале Чайлд-Пью)
- геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови
- выраженная дегидратация (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости)
- третий триместр беременности и период грудного вскармливания
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Из-за содержания этанола препарат Кейвер® противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью применять у пациентов с аллергическими состояниями в анамнезе.

Избегать применения препарата Кейвер® в сочетании с НПВП, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Нежелательные действия можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния.

Ваимодействия с другими лекарственными препаратами

Ниже приведены виды взаимодействий, характерные для нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Не рекомендуемые комбинации:

Другие НПВС (селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сутки)

При совместном применении нескольких НПВП повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения вследствие взаимно усиливающего действия этих препаратов.

Антикоагулянты

НПВП усиливают действие антикоагулянтов, например, варфарина, вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы, а также подавления функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. Если совместное

применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей.

Гепарины

Возрастает риск кровотечения (ввиду ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта). Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей.

Кортикостероиды

Повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения.

Литий

- НПВП повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (снижению выведения лития почками). Поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции дозы и отмене препарата необходим контроль концентрации лития.

Метотрексат

В высоких дозах (не менее 15 мг в неделю). За счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств в целом усиливается его вредное воздействие на систему крови.

Производные гидантоина и сульфонамиды:

Возможно усиление токсических свойств этих веществ.

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

Диуретики, ингибиторы АКФ, антибиотики-аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II

Декскетопрофен может ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) применение средств, оказывающих подавляющее действие на циклооксигеназу, совместно с ингибиторами АКФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидами может усугубить состояние, что, как правило, носит обратимый характер. При назначении декскетопрофена в сочетании с каким-либо диуретиком необходимо убедиться, что пациент не обезвожен, а в начале лечения следует контролировать функцию почек.

Метотрексат

В низких дозах, менее 15 мг в неделю: за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств усиливается его вредное воздействие на систему крови в целом. В первые недели совместного применения необходимо еженедельно делать анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у пациентов пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача.

Пентоксифиллин

Повышается риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять такой показатель как время кровотечения.

Зидовудин

Существует риск усиления токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после первой недели применения НПВП приводит к тяжелой анемии. В течение одной-двух недель после начала применения НПВП следует сделать общий анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов.

Препараты сульфонилмочевины

НПВП способны усиливать гипогликемическое действие сульфонил-мочевины за счет замещения их в соединениях с белками плазмы.

Следует учесть следующие комбинации:

Бета-блокаторы

НПВП способны ослаблять их антигипертензивное действие за счет подавления синтеза простагландинов.

Циклоспорин и такролимус

Возможно усиление нефротоксичности за счет воздействия НПВП на почечные простагландины. При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.

Тромболитические средства

Повышается риск кровотечения.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышается риск желудочно-кишечного кровотечения.

Пробенецид

Возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме, что, вероятно, обусловлено подавлением канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена.

Сердечные гликозиды

НПВП способны увеличивать концентрацию гликозидов в плазме.

Мифепристон

Существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные свидетельства позволяют предположить, что совместное введение НПВП в один день с простагландином не оказывает неблагоприятного воздействия на эффекты мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократимость матки, и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

Антибиотики хинолонового ряда

При применении производных хинолона в высоких дозах в сочетании с НПВП повышается риск развития судорог.

Тенофовир

При совместном приеме с НПВП может повышаться концентрация азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому для оценки возможного влияния совместного применения данных лекарственных средств необходимо проводить контроль функции почек.

Деферасирокс

При совместном приеме с НПВП может повышаться риск токсического воздействия на желудочно-кишечный тракт. При применении данного препарата совместно с деферасироксом необходимо тщательное наблюдение за пациентом.

Пеметрексед

При совместном приеме с НПВП может снижаться выведение пеметрекседа; поэтому при применении НПВП в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать одновременного приема пеметрекседа и НПВП в течение двух дней до и двух дней после приема пеметрекседа.

Специальные предупреждения

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

В связи с приемом любых НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или прободениях язв, способных представлять угрозу жизни пациента, на протяжении всего периода лечения - как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия тяжелой патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. При развитии желудочно-кишечного кровотечения на фоне применения препарата Кейвер® его прием следует отменить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, у пожилых пациентов.

Лечение пожилых пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы, так как повышена частота возникновения побочных реакций на нестероидные противовоспалительные препараты, особенно таких, как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации язвы, которые могут представлять угрозу для жизни.

Перед началом лечения декскетопрофена трометамолом и при наличии в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни следует - как и в случаях других НПВП - убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии. У пациентов с наличием симптомов патологии ЖКТ и с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе необходимо проводить контроль возможных нарушений со стороны пищеварительного тракта, особенно желудочно-кишечного кровотечения.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний.

Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой в низких дозах или в приеме других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-

протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонных насосов.
Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе имели место токсические реакции со стороны ЖКТ, должны сообщать, особенно на начальных этапах лечения, обо всех необычных абдоминальных симптомах (в особенности о желудочно-кишечных кровотечениях).
Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота.
Нарушения со стороны почек
Пациентам с нарушением почечной функции препарат следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Ввиду повышенного риска нефротоксичности препарат следует назначать с осторожностью при лечении диуретиками, а также тем пациентам, у которых возможно развития гиповолемии.
Во время лечения организм должен получать достаточно жидкости во избежание обезвоживания, которое может привести к усилению токсического действия на почки.
Как все НПВП, препарат способен повышать концентрацию азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов, его применение может сопровождаться побочными действиями со стороны почек, приводящими к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности.
Пожилые пациенты сильнее подвержены нарушениям функции почек.
Нарушения со стороны печени
Пациентам с нарушением печеночной функции препарат следует назначать с осторожностью. Аналогично другим НПВП, препарат может вызывать временное и незначительное увеличение некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При соответствующем увеличении указанных показателей терапию следует прекратить.
Пациенты пожилого возраста сильнее подвержены нарушениям функции печени.
Безопасность в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения
Пациентам с гипертензией и/или сердечной недостаточностью от легкой до средней степени тяжести в анамнезе необходим соответствующий контроль и рекомендации. Особую осторожность необходимо соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности, с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности, так как терапия

НПВП способна повысить риск развития сердечной недостаточности; описаны случаи задержки жидкости и отека, связанные с приемом НПВП.
Данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может немного увеличиваться риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена трометамола недостаточно.
Следовательно, в случаях неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки состояния пациента. Необходимо тщательное обследование перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, при артериальной гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете, курении).
Все неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Совместное применение декскетопрофена и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период оценивалось не оказывающим действие на показатели коагуляции. Тем не менее, пациенты, которые получают лекарственные средства, влияющие на гемостаз, например, варфарин, другие кумарины или гепарины, совместно с декскетопрофеном, должны находиться под тщательным наблюдением врача.
Пожилые пациенты сильнее подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы.
Кожные реакции
Во взаимосвязи с применением НПВП описаны очень редкие случаи тяжелых кожных реакций, иногда со смертельным исходом, например, эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза. По всей видимости, самый высокий риск развития токсических кожных реакций в начальный период терапии, поскольку в большинстве случаев кожные реакции развиваются в течение первого месяца лечения. При появлении кожной сыпи, признаков поражения слизистых или других симптомов гиперчувствительности лечение препаратом Кейвер® следует отменить.
Маскировка симптомов основных инфекций
Кейвер® может маскировать симптомы инфекции, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым ухудшить исход инфекции. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Кейвер® вводят для облегчения боли в связи с инфекцией, рекомендуется контролировать инфекцию. В условиях, не связанных с больницей, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или ухудшаются.

В единичных случаях описано обострение инфекций мягких тканей во временной связи с применением НПВП. Поэтому пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу, если во время терапии возникают или ухудшаются признаки бактериальной инфекции.

Дополнительная информация

Особая осторожность требуется при назначении препарата пациентам с:

- наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии)
- обезвоживанием
- непосредственно после крупных хирургических вмешательств.

Если врач считает, что длительное применение декскетопрофена необходимо, следует регулярно контролировать функцию печени и почек.

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема препарата Кейвер® лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов, любое необходимое в таких случаях лечение должно проводиться под наблюдением врача-специалиста.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем остальное население. Назначение данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

В исключительных случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. До настоящего времени данных, позволяющих исключить роль НПВП в усугублении этого инфекционного процесса, получено не было. Поэтому при ветряной оспе приема препарата Кейвер® рекомендуется избегать.

Препарат Кейвер® следует с осторожностью вводить пациентам, страдающим нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Подобно другим НПВП, декскетопрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Описаны отдельные случаи активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях, в период применения НПВП. Таким образом, если во время терапии появляются или усугубляются симптомы бактериальной инфекции, пациентам рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

В одной ампуле препарата Кейвер® содержится 200 мг этанола, поэтому препарат противопоказан при алкоголизме. Также это следует принимать во внимание беременным и кормящих грудью женщинам, детям, а также пациентам из группы высокого риска, например, с заболеваниями печени или эпилепсией.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, т. е. можно считать, что лекарственное средство «не содержит натрий».

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбирона и плода. Согласно результатам эпидемиологических наблюдений, на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки. Так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал с <1% до, приблизительно, 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения. Назначение декскетопрофена трометамола в первом и втором триместре беременности возможно только тогда, когда в этом есть настоятельная необходимость. При назначении декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу при минимальной длительности лечения.

На фоне применения ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности у плода возможны следующие отклонения:

- проявления сердечно-легочной токсичности (например, преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии);
- дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с олигогидрамнионом.

В конце беременности у матери и у новорожденного возможны следующие явления:

- увеличение времени кровотечения – эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах;
- подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию или затягиванию родовой деятельности.

Период лактации

Сведений о переходе декскетопрофена в материнское молоко нет.

Кейвер® противопоказан во время грудного вскармливания.

Фертильность

Как все НПВП, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, у которых имеются проблемы с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена трометамола.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Кейвер® способен вызывать побочные действия, такие, как головокружение, нарушения зрения или сонливость. В таких случаях возможно снижение способности к быстрому реагированию, ориентировке в дорожной ситуации и способности к обслуживанию механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Самая низкая эффективная доза должна использоваться в течение самого короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

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.

Длительность лечения

Препарат Кейвер® предназначен для кратковременного применения: его следует использовать только в период острой боли (не более двух суток). По возможности пациентов следует переводить на пероральные анальгетики.

Побочные действия можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния.

При послеоперационной боли средней и выраженной интенсивности препарат Кейвер® можно применять по показаниям у взрослых в тех же рекомендованных дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками.

Пациенты пожилого возраста

Как правило, пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Однако, ввиду физиологического ухудшения функции почек у пациентов пожилого возраста, уже при нарушении функции почек легкой степени рекомендуется снижение максимальной суточной дозы: общая суточная доза 50 мг.

При нарушении функции печени

У пациентов с патологией печени от легкой до средней степени тяжести (5–9 баллов по шкале Чайлд-Пью) следует сократить общую суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. Препарат Кейвер® не следует использовать пациентам с тяжелой дисфункцией печени (10–15 баллов по шкале Чайлд-Пью).

При нарушении функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60–89 мл/мин) суммарную суточную дозу следует сократить до 50 мг. Препарат Кейвер® противопоказан пациентам с дисфункцией почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин).

Дети и подростки

Действие препарата Кейвер® у детей и подростков не изучалось. Поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены, и в данной возрастной группе препарат не рекомендуется.

Метод и путь введения

Препарат Кейвер® применяют внутримышечно или внутривенно:

- Внутримышечное применение: содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Кейвер® медленно вводят глубоко в мышцу.
- Внутривенное применение

Внутривенная инфузия: готовый раствор, приготовленный как описано в «Инструкции по использованию и обращению», вводят внутривенно медленно в течение 10–30 мин. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.
Внутривенная инъекция (болюсное введение): при необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Кейвер® вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.
Указания по применению препарата
При применении препарата Кейвер® внутримышечно или внутривенно в виде болюсного введения раствор следует набрать из цветной ампулы и сразу же ввести. Если раствор не использован сразу после приготовления, в дальнейшем ответственность за условия и продолжительность хранения и использования ложится на медицинского работника. Разведенный раствор сохраняет свои химические свойства в течение 24 часов при температуре 25 °С в защищенном от воздействия естественного дневного света месте.
Как правило, раствор хранится не более 24 часов при температуре 2–8 °С, кроме тех случаев, когда его готовили в контролируемых и валидированных асептических условиях.
Для внутривенной инфузии раствор следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света. Инструкцию по разведению лекарственного препарата перед введением представлена ниже:
Инструкция по использованию и обращению
Кейвер® можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с инъекционными растворами гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.
Для применения в форме внутривенной инфузии содержимое одной ампулы Кейвер® (2 мл) разводят в 30–100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера-лактата. Инфузию готовят в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света. Приготовленный раствор должен быть прозрачным.
Кейвер®, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с дофамином, гепарином, гидроксизином, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином.
При хранении разведенных растворов препарата в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата (ЭВА), пропионата целлюлозы (ПЦ), полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и поливинилхлорида (ПВХ) изменения содержания действующего вещества вследствие сорбции не наблюдалось.
Кейвер® предназначен для однократного применения, поэтому остатки готового раствора выливают. Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен; раствор, содержащий твердые частицы, использовать нельзя.
Несовместимость

Кейвер® нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами дофамина, прометазина, пентазоцина, петидина и гидроксизина, т.к. в результате в растворе образуется осадок.
Растворы для инфузии, приготовленные в соответствии с рекомендациями по применению, смешивать с прометазином и пентазоцином нельзя.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: неизвестны. Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, анорексия, боли в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головные боли).
Лечение: при случайном приеме или передозировке следует незамедлительно начать симптоматическое лечение в соответствии с клиническим состоянием пациента.
Декскетопрофена трометамол удаляется из организма с помощью диализа.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов по применению лекарственного препарата необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:
- тошнота, рвота
- боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение

Нечасто:
- анемия
- бессонница
- головная боль, головокружение, сонливость
- размытость зрения
- артериальная гипотония, покраснение лица и шеи
- боли в животе, диспепсия, диарея, запор, кровавая рвота, сухость во рту
- дерматит, зуд, сыпь, повышенное потоотделение
- лихорадка, утомление, боли, озноб

Редко:
- отек гортани
- гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия
- парестезии, обморок
- звон в ушах
- экстрасистолия, тахикардия
- артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен
- брадипноэ

- язвенная болезнь, кровотечение или прободение
- повреждение клеток печени
- крапивница, акне
- ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боли в спине
- острая почечная недостаточность, полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия
- нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы
- дрожь, периферические отеки
- отклонения в пробах функциональных показателей печени

Очень редко:

- нейтропения, тромбоцитопения
- анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок
- бронхоспазм, одышка
- панкреатит
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, реакция фотосенсибилизации
- нефрит или нефротический синдром

Описание отдельных нежелательных реакций

Желудочно-кишечные явления: чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. На фоне применения препарата сообщалось о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспептических явлений, боли в животе, мелены, кровавой рвоты, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона. Менее часто наблюдались гастриты. Также отмечены отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

Как и в случае других НПВП, возможны следующие побочные действия: асептический менингит, который в основном возникает у пациентов с 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 НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Один 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 внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачная бесцветная жидкость.

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 казахском 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 казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения
2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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
Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz