

Инструкция по применению

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: декскетопрофена трометамол 36,9 мг, в пересчете на декскетопрофен 25 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), магния стеарат,

вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

Лекарственная форма

таблетки покрытые пленочной оболочкой

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол, действующее вещество препарата Дексонал, относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), оказывающим обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Механизм действия декскетопрофена основан на ингибировании синтеза простагландинов на уровне циклооксигеназ (ЦОГ-1 и ЦОГ-2).

Обезболивающий эффект наступает через 30 мин после приема препарата Дексонал внутрь, продолжительность терапевтического действия достигает 4-6 ч.

Фармакокинетика

Всасывание. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) декскетопрофена в плазме крови после однократного приема разовой дозы составляет в среднем 30 мин (15 - 60 мин). Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена. Площади под кривой концентрация-время (AUC) после однократного и повторного приемов сходны, что указывает на отсутствие кумуляции препарата.

Распределение. Для декскетопрофена характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови (99%). Среднее значение объема распределения (Vd) составляет менее 0,25 л/кг, период полураспределения составляет около 0,35 ч.

Метаболизм и выведение. Основным путем метаболизма декскетопрофена является его конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. Период полувыведения (T_{1/2}) декскетопрофена составляет 1,65 ч. У лиц пожилого возраста наблюдается удлинение периода полувыведения до 48%, и снижение общего клиренса препарата.

Показания к применению

Мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная), альгодисменорея, зубная боль.

Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к декскетопрофену, другим компонентам препарата и другим НПВП,
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе),
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения,
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП,
- желудочно-кишечные кровотечения, другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние),
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в стадии обострения,
- печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью),
- прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия,
- хроническая болезнь почек: стадия 3а (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 45- 59 мл/мин/1,73 м²), 3б (СКФ 30-44 мл/мин/1,73 м²) и 4 (СКФ <,30 мл/мин/1,73 м²),
- период после проведения аортокоронарного шунтирования,
- тяжелая сердечная недостаточность (III -IV класс по классификации NYHA),
- геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови,
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности),

- беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Дексонал при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Возможные побочные эффекты приведены в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения ниже по убыванию частоты возникновения: очень часто (1/10), часто (1/100, <,1/10), нечасто (1/1000, <,1/100), редко (1/10000, <,1/1000), очень редко (<, 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы

Редко: отек гортани.

Очень редко: анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость.

Редко: парестезии, синкопальные состояния (преходящие кратковременные обмороки).

Со стороны психики

Нечасто: бессонница, ощущение беспокойства.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: вертиго.

Очень редко: шум в ушах.

Со стороны органа зрения

Очень редко: нечеткое зрение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: ощущение сердцебиения, чувство жара, гиперемия кожных покровов.

Редко: повышение артериального давления.

Очень редко: тахикардия, снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы

Редко: брадикардия.

Очень редко: бронхоспазм, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, диарея.

Нечасто: гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм.

Редко: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечение из язвы или ее перфорация.

Очень редко: поражение поджелудочной железы.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: гепатит, повышение активности печеночных ферментов (АСТ и АЛТ).

Очень редко: поражение печени.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: полиурия, острая почечная недостаточность.

Очень редко: нефрит или нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы

Редко: у женщин - нарушение менструального цикла, у мужчин - преходящее нарушение функции предстательной железы при длительном применении.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Редко: боль в спине.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожная сыпь.

Редко: крапивница, угревая сыпь, повышенное потоотделение.

Очень редко: тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), ангионевротический отек, отек лица, аллергический дерматит, фотосенсибилизация, кожный зуд.

Со стороны обмена веществ:

Редко: анорексия.

Общие нарушения:

Нечасто: повышенная утомляемость, астения, озноб, общее недомогание.

Очень редко: периферические отеки.

Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов: асептический менингит, развивающийся преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или системными заболеваниями соединительной ткани, гематологические нарушения (тромбоцитопеническая пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, в редких случаях - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Взаимодействие

Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВП.

Нежелательные комбинации

С другими НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут): одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

С антикоагулянтами: декскетопрофен, как и другие НПВП, может усиливать эффект антикоагулянтов, таких как варфарин в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови, ингибированием агрегации тромбоцитов и поражением слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль за состоянием пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

С гепарином: при одновременном применении повышается риск развития кровотечения (в связи с ингибированием агрегации тромбоцитов и повреждающим действием на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта). В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль за состоянием пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

С глюкокортикостероидами: при одновременном применении повышается риск язвенного поражения желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

С препаратами лития: НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови вплоть до токсической в связи с чем данный показатель необходимо контролировать при применении с декскетопрофеном, изменении дозировки, а также после отмены НПВП.

С метотрексатом в высоких дозах (15 мг/нед и более): возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при одновременном применении с НПВП.

С гидантоинами и сульфонидами: возможно усиление их токсического действия.

Комбинации, требующие осторожности

С диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антибиотиками из группы аминогликозидов, антагонистами рецепторов ангиотензина II: одновременное применение с НПВП связано с риском развития острой почечной недостаточности у обезвоженных пациентов (снижение клубочковой фильтрации, обусловленное сниженным синтезом простагландинов). При одновременном применении НПВП могут уменьшать антигипертензивный эффект некоторых препаратов. При одновременном применении декскетопрофена и диуретиков необходимо убедиться, что у пациента отсутствуют признаки обезвоживания, а также в начале одновременного применения контролировать функцию почек.

С метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед): возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне одновременного применения с НПВП. Необходим подсчет клеток крови в начале одновременного применения. При наличии нарушения функции почек даже в легкой степени, а также у лиц пожилого возраста, необходимо тщательное медицинское наблюдение.

С пентоксифиллином: возможно повышение риска развития кровотечения. Необходим тщательный клинический мониторинг и регулярная проверка времени кровотечения (времени свертываемости крови).

С зидовудином: существует риск усиления токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после начала применения НПВП. Необходимо проведение общего анализа крови с подсчетом количества ретикулоцитов через 1-2 недели после начала терапии НПВП.

С пероральными гипогликемическими средствами: НПВП могут усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины вследствие вытеснения сульфонилмочевины из мест связывания с белками плазмы крови.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

С -адреноблокаторами: при одновременном применении с НПВП может уменьшаться антигипертензивный эффект -адреноблокаторов вследствие ингибирования синтеза простагландинов.

С циклоспорином и такролимусом: НПВП могут увеличивать нефротоксичность, что опосредовано действием ренальных простагландинов. При одновременном применении необходимо контролировать функцию почек.

С тромболитиками: повышается риск развития кровотечения.

Увеличивается риск развития кровотечений из ЖКТ при одновременном применении с *ингибиторами обратного захвата серотонина* (циталопрам, флуоксетин, сертралин) и антикоагулянтами.

С пробенецидом: возможно повышение концентрации НПВП в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим эффектом пробенецида на почечную

тубулярную секрецию и/или конъюгацию с глюкуроновой кислотой, может потребоваться коррекция дозы НПВП.

С сердечными гликозидами: Одновременное применение с НПВП может приводить к повышению концентрации гликозидов в плазме крови.

С мифепристоном: в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует применять ранее, чем через 8-12 сут после отмены мифепристона.

С хинолонами: данные, полученные в экспериментальных исследованиях на животных, указывают на высокий риск развития судорог при применении НПВП с хинолонами в высоких дозах.

В случае необходимости одновременного применения препарата Дексонал с вышеперечисленными лекарственными средствами следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Препарат Дексонал принимают внутрь во время еды. Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена, поэтому в случае острой боли рекомендуется применение препарата не менее чем за 30 минут до приема пищи.

В зависимости от интенсивности болевого синдрома, рекомендуемая доза для взрослых составляет 12,5 мг декскетопрофена (1/2 таблетки Дексонал) каждые 4-6 ч или 25 мг декскетопрофена (1 таблетка Дексонал) каждые 8 ч.

Максимальная суточная доза - 75 мг.

Препарат не предназначен для длительной терапии, курс лечения препаратом не должен превышать 3-5 дней.

Пациенты 65 лет и старше

Пациентам пожилого возраста следует принимать препарат, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. В случае хорошей переносимости могут применяться дозы, рекомендованные для общей популяции.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать препарат, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Применение препарата Дексонал у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью легкой степени тяжести - хроническая болезнь почек, стадия 2 (СКФ 60-89 мл/мин/ 1,73 м²) следует принимать препарат, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. Применение препарата у пациентов с хронической болезнью почек стадий 3а (СКФ 45- 59 мл/мин/1,73 м²), 3б (СКФ 30-44 мл/мин/1,73 м²) и 4 (СКФ <,30 мл/мин/1,73 м²) противопоказано.

Передозировка

Симптомы: тошнота, анорексия, боль в животе, головная боль, головокружение, дезориентация, бессонница.

Лечение: симптоматическая терапия, при необходимости - промывание желудка, прием активированного угля, гемодиализ малоэффективен.

Особые указания

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в наименьшей эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома.

Риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ повышается у пациентов с язвенным поражением ЖКТ в анамнезе, у пожилых пациентов, при увеличении дозы НПВП, поэтому применение препарата у этой категории пациентов следует начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

Пациентам вышеперечисленных категорий, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ, рекомендуется дополнительное применение гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протоновой помпы).

У пациентов, одновременно принимающих антиагреганты или антикоагулянты, глюкокортикостероиды, также повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Пациенты с нарушениями со стороны ЖКТ или желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения, применение препарата следует прекратить.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Все НПВП могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет ингибирования синтеза простагландинов. В связи с этим применение препарата Дексонал у пациентов, одновременно принимающих препараты, влияющие на систему гемостаза, такие как варфарин, производные кумарина и гепарины, не рекомендуется.

Как и другие НПВП, препарат Дексонал может приводить к повышению концентрации креатинина и азота в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат Дексонал может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома, и острой почечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, одновременно применяющих диуретики и пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии, в связи с повышенным риском нефротоксичности.

Как и при применении других НПВП, на фоне применения препарата Дексонал может наблюдаться небольшое преходящее повышение некоторых печеночных ферментов. У лиц пожилого возраста необходим контроль функции печени и почек. В случае значительного повышения соответствующих показателей применение препарата Дексонал следует прекратить.

Как и другие НПВП, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. В случае обнаружения признаков инфекции или ухудшения самочувствия на фоне применения препарата Дексонал, пациенту необходимо сразу обратиться к врачу. Препарат может вызывать задержку жидкости в организме, поэтому у пациентов с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью препарат Дексонал следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния применение препарата необходимо прекратить.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями препарат следует применять с осторожностью. Аналогичный подход применим к пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с наличием в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний, особенно пациентам с сердечной недостаточностью, в связи с возможным риском прогрессирования.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному риску развития острого инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска данных событий при применении декскетопрофена данных недостаточно.

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям при применении НПВП, в том числе риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При применении препарата Дексонал у данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

Имеются данные о возникновении редких случаев кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении НПВП. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической

реакции прием препарата Дексонал следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с возможным появлением головокружения и сонливости в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться, особенно в первый час после приема. Поэтому в период применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Условия хранения

Блистер (*ПВХ/фольга алюминиевая*).

При температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

АО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ОБОЛЕНСКОЕ