ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГОДЕКС

Склад:

діюча речовина: декскетопрофен;

1 мл розчину містить 25 мг декскетопрофену (у формі декскетопрофену трометамолу);

допоміжні речовини: натрію хлорид, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Декскетопрофен. Код АТХ М01А Е17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декскетопрофен трометамол — трометамінова сіль (S)-( )-2-(3-бензоїлфеніл) пропіонової кислоти, що чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію і належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Механізм дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення активності циклооксигенази. Зокрема гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG_2 та PGH_2, з яких утворюються простагландини PGE_1, PGE_2, PGF_2a, PGD_2, а також простациклін PGI_2 та тромбоксани TxA_2 і TxB_2. Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію препарату. Була виявлена пригнічувальна дія декскетопрофену на активність циклооксигенази-1 та циклооксигенази-2. Встановлено, що декскетопрофен має виражений аналгетичний ефект зі швидким початком і досягненням максимуму протягом перших 45 хвилин при різних видах болю, включаючи біль при хірургічних втручаннях (ортопедичні та гінекологічні операції, операції на черевній порожнині), біль в опорно-руховому апараті (гострий біль у попереку) та ниркові коліки. Тривалість знеболювальної дії після застосування 50 мг декскетопрофену, як правило, становить 8 годин. Відомо, що застосування декскетопрофену дозволяє значно скоротити дозу опіатів при їх одночасному застосуванні з метою купірування післяопераційного болю. Якщо

пацієнтам, яким призначали морфій з метою купірування післяопераційного болю за допомогою приладу для знеболювання, що контролюється пацієнтом, призначали також декскетопрофен, то їм було потрібно значно менше морфію (на 30–45 %), ніж пацієнтам, які отримували разом з морфієм плацебо.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення декскетопрофену максимальна концентрація досягається у середньому через 20 хвилин (10–45 хвилин). Доведено, що при одноразовому внутрішньом'язовому або внутрішньовенному введенні 25–50 мг декскетопрофену площа під кривою «концентрація — час» (AUC) пропорційна дозі. Фармакокінетичні дослідження багаторазового введення довели, що AUC та C_{max} після останнього внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення не відрізняються від таких показників після одноразового введення, що свідчить про відсутність кумуляції. Аналогічно іншим лікарським засобам із високим ступенем зв'язування з білками плазми крові (99 %), об'єм розподілу декскетопрофену становить у середньому 0,25 л/кг. Період напіврозподілу становить приблизно 0,35 години, а період напіввиведення — 1–2,7 години. Метаболізм декскетопрофену в основному відбувається шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою з подальшим виведенням нирками. Після введення декскетопрофену у сечі виявляється тільки оптичний ізомер S-( ), що свідчить про відсутність трансформації препарату в оптичний ізомер R-(–). Після введення одноразових та багаторазових доз вплив препарату на здорових добровольців літнього віку (від 65 років) був значно вищий (до 55 %), ніж на молодих, однак статистично значущої різниці у максимальній концентрації та часі її досягнення не спостерігалося. Середній період напіввиведення збільшувався (до 48 %), а визначений сумарний кліренс скорочувався.

Доклінічні дані з безпеки

Стандартні доклінічні дослідження — дослідження фармакологічної безпеки, генотоксичності та імунофармакології — не виявили особливої небезпеки для людини. Дослідження хронічної токсичності на тваринах дало змогу виявити максимальну дозу лікарського засобу, що не викликає побічних реакцій, яка є в 2 рази вищою від дози, рекомендованої для людини. При введенні більш високих доз лікарського засобу мавпам основною побічною реакцією була кров у калі, зниження приросту маси тіла, а при найбільш високій дозі — патології з боку шлунково-кишкового тракту у вигляді ерозій. Ці реакції проявлялися при дозах, при яких експозиція лікарського засобу була в 14–18 раз вище, ніж при максимальній дозі, рекомендованій для людини. Досліджень канцерогенного впливу на тваринах не проводилося.

Як і всі НПЗЗ, декскетопрофен здатен призвести до загибелі ембріона або плода у тварин за рахунок безпосереднього впливу на його розвиток, або опосередковано — за рахунок шкідливого впливу на шлунково-кишковий тракт матері.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку (у спині).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин лікарського засобу;

- якщо речовини аналогічної дії, наприклад ацетилсаліцилова кислота або інші НПЗЗ, провокують у пацієнта розвиток нападів бронхіальної астми, бронхоспазму, гострого риніту або спричиняють появу носових поліпів, кропив'янки чи ангіоневротичного набряку;

- якщо під час лікування кетопрофеном або фібратами у пацієнта виникали фотоалергічні чи фототоксичні реакції;

- активна фаза виразкової хвороби чи шлунково-кишкові кровотечі, підозра на них або рецидивна виразкова хвороба, або кровотечі в анамнезі (два і більше підтверджені випадки виразки або кровотечі), або хронічна диспепсія;

- шлунково-кишкова кровотеча, інша кровотеча в активній фазі або підвищена кровоточивість;

- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, пов'язані із попередньою терапією НПЗЗ;

- хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт;

- бронхіальна астма в анамнезі;

- тяжка серцева недостатність;

- порушення функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 50 мл/хв);

- тяжке порушення функції печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда — П'ю);

- геморагічний діатез та інші порушення згортання крові;

- III триместр вагітності та період годування груддю.

Через вміст етанолу АНАЛЬГОДЕКС не застосовують для нейроаксіального (інтратекального або епідурального) введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендуються такі комбінації декскетопрофену

Інші НПЗЗ. При одночасному застосуванні кількох НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі внаслідок взаємного посилення їхньої дії. Не рекомендується одночасно з декскетопрофеном застосовувати інші НПЗЗ, у тому числі саліцилати у високих дозах (≥ 3 г/добу).

Антикоагулянти. НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, наприклад варфарину,

внаслідок високого ступеня зв’язування декскетопрофену з білками плазми крові, а також пригнічення функції тромбоцитів і пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під ретельним контролем лікаря та при відповідних лабораторних показниках.

Гепарин. Підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів і пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки) при одночасному застосуванні НПЗЗ з гепарином. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під ретельним контролем лікаря і при відповідних лабораторних показниках.

Кортикостероїди. При одночасному застосуванні НПЗЗ з кортикостероїдами підвищується ризик розвиту виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі.

Літій. Деякі НПЗЗ підвищують рівень літію в крові, що може призвести до інтоксикації (знижується виведення літію нирками). Тому на початку застосування декскетопрофену, при корекції дози або відміні препарату необхідно проконтролювати рівень літію у крові.

Метотрексат у високих дозах (більше 15 мг на тиждень). За рахунок зменшення ниркового кліренсу метотрексату на тлі застосування НПЗЗ у цілому посилюється його негативний вплив на систему крові.

Похідні гідантоїну та сульфонаміди. Можливе посилення токсичності цих речовин при одночасному застосуванні з НПЗЗ.

З обережністю застосовують НПЗЗ з:

- діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), аміноглікозидами та антагоністами рецепторів ангіотензину II. Декскетопрофен знижує ефективність діуретичних та інших антигіпертензивних засобів. У деяких пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або в осіб літнього віку) застосування засобів, що пригнічують циклооксигеназу, одночасно з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензиіну II або аміноглікозидами може погіршити функцію нирок, що, як правило, є оборотним процесом. При застосуванні декскетопрофену разом із будь-яким діуретичним засобом слід переконатися у відсутності зневоднення у пацієнта, а на початку лікування необхідно контролювати функцію нирок;

- метотрексатом у низьких дозах (менше 15 мг на тиждень): за рахунок зменшення ниркового кліренсу метотрексату на тлі застосування НПЗЗ посилюється його негативний вплив на систему крові загалом. У перші тижні одночасного застосування необхідно щотижня проводити аналіз крові. Навіть при незначному порушенні функції нирок, а також у пацієнтів літнього віку лікування слід проводити під суворим наглядом лікаря;

- пентоксифіліном: існує ризик кровотечі. Необхідно посилити контроль і частіше перевіряти показник часу кровотечі;

- зидовудином: існує ризик збільшення токсичного впливу на еритроцити за рахунок впливу на ретикулоцити, що після 1-го тижня застосування НПЗЗ призводить до тяжкої анемії. Протягом 1–2 тижнів після початку застосування НПЗЗ слід зробити аналіз крові та перевірити вміст ретикулоцитів;

- препаратами сульфонілсечовини: НПЗЗ здатні посилити гіпоглікемічну дію цих засобів за рахунок заміщення препаратів сульфонілсечовини у сполуках з білками плазми крові.

Слід врахувати можливі взаємодії при застосуванні з:

- бета-блокаторами: НПЗЗ здатні послабити їх антигіпертензивну дію за рахунок пригнічення синтезу простагландинів;

- циклоспорином та такролімусом: можливе посилення нефротоксичності за рахунок впливу НПЗЗ на ниркові простагландини. При комбінованій терапії слід контролювати функцію нирок;

- тромболітичними засобами: підвищується ризик кровотечі;

- антиагрегантними засобами та селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну: підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі;

- пробенецидом: можливе збільшення концентрації декскетопрофену у плазмі крові, що, вірогідно, зумовлено пригніченням ниркової канальцевої секреції та кон'югації препарату з глюкуроновою кислотою і вимагає корекції дози декскетопрофену;

- серцевими глікозидами: НПЗЗ здатні збільшити концентрацію глікозидів у плазмі крові;

- міфепристоном: через теоретичну ймовірність зниження ефективності міфепристону під впливом інгібіторів простагландинсинтетази НПЗЗ слід призначати тільки через 8–12 діб після терапії міфепристоном;

- хінолоном: результати досліджень на тваринах показали, що при застосуванні похідних хінолону у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищується ризик розвитку судом;

- тенофовіром: при одночасному застосуванні з НПЗЗ може підвищуватися концентрація азоту сечовини і креатиніну в плазмі крові, тому для оцінки можливого синергічного впливу цих лікарських засобів необхідно контролювати функцію нирок;

- деферасироксом: при одночасному застосуванні з НПЗЗ підвищується ризик токсичного впливу на шлунково-кишковий тракт. При застосуванні препарату одночасно з деферасироксом необхідний ретельний нагляд за пацієнтом;

- пеметрекседом: при одночасному застосуванні з НПЗЗ може знижуватися виведення пеметрекседу, тому при застосуванні НПЗЗ у високих дозах необхідно дотримуватися особливої обережності. Пацієнтам з нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) слід уникати застосування НПЗЗ протягом двох днів до і двох днів після прийому пеметрекседу.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам з алергічними станами в анамнезі. Уникати застосування лікарського засобу АНАЛЬГОДЕКС у комбінації з іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами ЦОГ-2. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування

найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

Шлунково-кишкові кровотечі, утворення виразки або її перфорація, у деяких випадках з летальним наслідком, спостерігалися на різних етапах лікування НПЗЗ, незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку травного тракту. У разі розвитку шлунково-кишкової кровотечі застосування препарату слід припинити. Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки або її перфорації підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку.

У пацієнтів літнього віку частота виникнення побічних реакцій від застосування НПЗЗ, особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, іноді з летальним наслідком, підвищена. Лікування таких пацієнтів слід розпочинати з найменшої ефективної дози. НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі, оскільки існує ризик їх загострення.

Перед початком застосування декскетопрофену трометамолу пацієнтам, які мають в анамнезі езофагіт, гастрит та/або виразкову хворобу, слід впевнитися, що ці захворювання знаходяться у фазі ремісії. У пацієнтів із симптомами патології травного тракту або із наявністю захворювань травного тракту в анамнезі під час лікування необхідно контролювати стан травного тракту щодо виникнення можливих порушень, особливо це стосується шлунково-кишкової кровотечі. НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їх загострення.

Для таких пацієнтів та пацієнтів, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах або інші засоби, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту, слід розглянути можливість комбінованої терапії з препаратами-протекторами, наприклад мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам, особливо літнього віку, які мають в анамнезі побічні реакції з боку травного тракту, необхідно сповістити лікаря про всі незвичні симптоми, пов’язані з травною системою, зокрема про шлунково-кишкові кровотечі, особливо на початкових етапах лікування.

Вплив на нирки

Слід з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам із порушенням функції нирок, оскільки на тлі застосування НПЗЗ можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі та поява периферичних набряків. Через підвищений ризик нефротоксичності АНАЛЬГОДЕКС слід з обережністю застосовувати при лікуванні діуретичними засобами, а також пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії. Під час лікування слід забезпечити адекватне вживання рідини, щоб запобігти зневодненню та пов’язаній з цим підвищеній токсичності.

Як і усі НПЗЗ, декскетопрофен здатний підвищувати рівень азоту сечовини та креатиніну у плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів його застосування може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що призведе до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності.

Найбільше порушень функції нирок виникає у пацієнтів літнього віку.

Вплив на печінку

Слід з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам з порушенням функції печінки. Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен може спричинити тимчасове незначне підвищення показників деяких печінкових проб, а також значне підвищення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ) та аланінамінотрансферази (АЛТ). При відповідному збільшенні цих показників застосування лікарського засобу АНАЛЬГОДЕКС слід припинити.

Найбільше порушень функції печінки виникає у пацієнтів літнього віку.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну системи

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня тяжкості слід перебувати під ретельним наглядом лікаря через можливу затримку рідини в організмі та появу периферичних набряків.

Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки на тлі застосування декскетопрофену підвищується ризик виникнення серцевої недостатності (повідомлялось про затримку рідини та набряки у зв'язку із застосуванням НПЗЗ).

Клінічні та епідеміологічні дані дозволяють припустити, що застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах і протягом тривалого часу, дещо збільшує ризик виникнення станів, спричинених тромбозом артерій, наприклад інфаркту міокарда або інсульту. Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо. Відповідно, пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, підтвердженою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або судин головного мозку декскетопрофен слід призначати тільки після ретельної оцінки їхнього стану. Ретельну оцінку стану також слід проводити перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних захворювань, таких як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління.

Неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Відомо, що одночасне застосування декскетопрофену трометамолу та низькомолекулярного гепарину у профілактичних дозах у післяопераційний період не впливає на показники коагуляції. Однак пацієнтам, які застосовують декскетопрофен трометамол одночасно з препаратами, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин, інші кумарини або гепарини, необхідно перебувати під ретельним наглядом лікаря.

Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у пацієнтів літнього віку.

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування декскетопрофеном. Синдром Коуніса визначається як серцево-судинні симптоми, спричинені алергічною або гіперчутливою реакцією, пов'язаною зі звуженням коронарних артерій, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Шкірні реакції

Відомо про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса

— Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найбільший ризик їх виникнення існує на початку лікування, а саме протягом першого місяця терапії. При появі шкірних висипів, ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості АНАЛЬГОДЕКС слід відмінити.

Інша інформація

Особлива обережність потрібна у разі призначення препарату пацієнтам:

- із спадковим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, при гострій переміжній порфірії);

- із дегідратацією;

- відразу після серйозних хірургічних втручань.

Якщо лікар вважає, що необхідне тривале застосування декскетопрофену, слід регулярно контролювати функцію печінки та нирок.

У дуже рідкісних випадках спостерігалися тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках розвитку тяжких реакцій гіперчутливості після застосування препарату лікування слід припинити. Залежно від симптомів, будь-яке необхідне в таких випадках лікування потрібно проводити під наглядом лікаря.

Пацієнти, які страждають на астму в поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або поліпами носа, мають вищий ризик алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж інші пацієнти. Застосування цього лікарського засобу може спричинити напади астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту або НПЗЗ.

Можливий розвиток тяжких інфекційних ускладнень з боку шкіри і м’яких тканин на тлі вітряної віспи. На сьогоднішній день не можна виключити роль НПЗЗ у загострені цього інфекційного процесу. Тому при вітряній віспі не рекомендується застосовувати декскетопрофен.

Препарат слід з обережністю вводити пацієнтам із порушенням кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен здатний маскувати симптоми інфекційних захворювань під час його застосування. В окремих випадках під час застосування НПЗЗ були повідомлення про активізацію інфекційних процесів, що локалізуються у м’яких тканинах. Таким чином, якщо під час застосування лікарського засобу АНАЛЬГОДЕКС з’являються або посилюються симптоми бактеріальної інфекції, пацієнтам рекомендується негайно звернутися до лікаря.

Кожна ампула лікарського засобу АНАЛЬГОДЕКС містить 200 мг етанолу (на дозу), що еквівалентно 5 мл пива або 2,08 мл вина. Препарат може негативно впливати на осіб, які страждають на алкоголізм. Вміст етанолу слід враховувати при застосуванні лікарського засобу у I та II триместрах вагітності, пацієнтам із групи ризику, наприклад при захворюваннях печінки, а також хворим на епілепсію. АНАЛЬГОДЕКС містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу АНАЛЬГОДЕКС протипоказане у III триместрі вагітності та у період годування груддю.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Відомо, що застосування на ранніх строках вагітності препаратів, які пригнічують синтез простагландинів, збільшує ризик викидня, виникнення у плода вади серця та незрощення передньої черевної стінки. Так, абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з < 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик виникнення таких явищ підвищується зі збільшенням дози препарату та тривалості терапії.

Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин викликало збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної смертності. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалась частота виникнення пороків розвитку плода, у тому числі аномалій серцево-судинної системи. Однак дослідження декскетопрофену трометамолу на тваринах не виявили токсичності щодо репродуктивних органів.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування декскетопрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це порушення може виникнути незабаром після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Декскетопрофен не слід призначати протягом першого та другого триместру вагітності, окрім випадків крайньої потреби. Якщо декскетопрофен застосовують жінки, які намагаються завагітніти, або протягом першого та другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою. Може бути доцільним допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону після впливу декскетопрофену протягом кількох днів, починаючи з 20 тижня вагітності. Застосування препарату слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон.

Під час III триместру вагітності усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють:

ризики для плода:

- серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);

- порушення функції нирок (див. вище);

ризики наприкінці вагітності для матері та дитини:

- подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, що може виникати навіть при дуже низьких дозах;

- пригнічення скорочення матки з відповідною затримкою пологів та затяжними пологами.

Декскетопрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. розділи «Протипоказання»).

Годування груддю.

Даних щодо проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає.

Протипоказано застосовувати АНАЛЬГОДЕКС у період годування груддю.

Фертильність

Як і всі інші НПЗЗ, декскетопрофен може знижувати жіночу фертильність, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які планують вагітність.

Як і всі інші НПЗЗ, декскетопрофен може знижувати жіночу репродуктивну функцію, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які планують вагітність. Якщо жінка має проблеми із зачаттям або проходить обстеження на предмет безпліддя, слід розглянути можливість відміни лікарського засобу АНАЛЬГОДЕКС. Призначення декскетопрофену в I та II триместрах вагітності можливе у випадках крайньої необхідності.

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

На тлі застосування лікарського засобу АНАЛЬГОДЕКС можливе виникнення запаморочення, сонливості та підвищеної втомлюваності. У таких випадках можливе погіршення здатності до швидкого реагування, орієнтування в дорожній ситуації і керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

Рекомендована доза становить 50 мг з інтервалом 8–12 годин. При необхідності повторну дозу вводити через 6 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 150 мг. АНАЛЬГОДЕКС призначений для короткочасного лікування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2 діб). Пацієнтів слід переводити на пероральне застосування анальгетиків, якщо це можливо. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану. При післяопераційних болях середнього або сильного ступеня АНАЛЬГОДЕКС можна застосовувати за показаннями у таких самих рекомендованих дозах у комбінації з опіоїдними анальгетиками.

Пацієнти літнього віку.

Коригування дози зазвичай не потрібне. Однак через фізіологічне зниження функції нирок рекомендується нижча максимальна добова доза — 50 мг при легкому порушенні функції нирок.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Для пацієнтів із патологією печінки з легким або середнім ступенем тяжкості (5–9 балів за шкалою Чайлда — П’ю) слід зменшити максимальну добову дозу до 50 мг та ретельно

контролювати функцію печінки. При тяжких захворюваннях печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда — П'ю) АНАЛЬГОДЕКС протипоказаний.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Для пацієнтів із порушенням функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 50–80 мл/хв) максимальну добову дозу слід зменшити до 50 мг. При порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 50 мл/хв) АНАЛЬГОДЕКС протипоказаний.

Діти та підлітки.

АНАЛЬГОДЕКС не слід застосовувати дітям та підліткам через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

Внутрішньом'язове введення.

Розчин для ін'єкцій слід повільно вводити глибоко у м'язи.

Внутрішньовенна інфузія.

Для проведення внутрішньовенної інфузії вміст ампули (2 мл) розвести у 30–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, розчину глюкози або розчину Рінгера лактатного. Розчин для інфузій слід готувати в асептичних умовах, не допускаючи впливу природного денного світла. Приготовлений розчин має бути прозорим. Інфузію необхідно проводити протягом 10–30 хвилин. Не допускати впливу природного денного світла на приготовлений розчин.

Декскетопрофен, розведений у 0,9 % розчині натрію хлориду або у розчині глюкози, можна змішувати з допаміном, гепарином, гідроксизином, лідокаїном, морфіном, петидином та теофіліном.

Декскетопрофен не можна змішувати у розчині для інфузій з прометазином та пентазоцином.

Внутрішньовенна ін'єкція (болюсне введення).

При необхідності вміст 1 ампули (2 мл розчину для ін'єкцій) вводять внутрішньовенно протягом не менше 15 секунд.

Лікарський засіб можна змішувати у малих об'ємах (наприклад, у шприці) з розчинами для ін'єкцій гепарину, лідокаїну, морфіну та теофіліну.

Декскетопрофен не можна змішувати у малих об'ємах (наприклад, у шприці) з розчинами допаміну, прометазину пентазоцину, петидину та гідрокортизону через утворення білого осаду.

При внутрішньом'язовому або внутрішньовенному ін'єкційному застосуванні лікарський засіб слід негайно ввести після того, як він був набраний з ампули. Розчин для внутрішньовенної інфузії слід застосовувати одразу після його приготування.

При зберіганні розведених розчинів у поліетиленових пакетах або у прилаштованих для введення виробах з етилвінілацетату, пропіонату целюлози, поліетилену низької щільності та полівінілхлориду змін вмісту діючої речовини внаслідок сорбції не спостерігалося.

АНАЛЬГОДЕКС призначений для одноразового застосування, тому залишки готового розчину слід вилити. Перед введенням необхідно впевнитися, що розчин прозорий та безбарвний.

Розчин, що містить видимі сторонні включення, застосовувати не можна.

Діти.

АНАЛЬГОДЕКС не слід застосовувати дітям та підліткам через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

Передозування.

Симптоматика передозування невідома. Аналогічні лікарські засоби спричиняють порушення з боку травного тракту (блювання, анорексія, біль у животі) та нервової системи (сонливість, запаморочення, дезорієнтація, головний біль). При випадковому передозуванні слід негайно розпочати симптоматичне лікування відповідно до стану пацієнта. Декскетопрофен трометамол видаляється з організму за допомогою діалізу.

Побічні реакції.

Для класифікації частоти виникнення побічних реакцій використані такі категорії:

дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 — <1/10), нечасто (≥1/1000 — <1/100), рідко (≥1/10000 — <1/1000), дуже рідко (<1/10000) або невідомо (неможливо оцінити на підставі існуючих даних).

Нижче зазначені розподілені за органами та системами органів і частотою виникнення побічні дії, зв’язок яких із декскетопрофеном трометамолом за даними клінічних досліджень визнаний як мінімум можливим, а також побічні реакції, повідомлення про які були отримані після виведення препаратів декскетопрофену трометамолу на ринок.

З боку крові / лімфатичної системи

Нечасто: анемія.

Дуже рідко: нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи

Рідко: набряк гортані.

Дуже рідко: анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок.

Порушення харчування та обміну речовин

Рідко: гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпертригліцеридемія, анорексія, відсутність апетиту.

Психічні порушення

Нечасто: безсоння, занепокоєність.

З боку нервової системи

Нечасто: головний біль, запаморочення, сонливість.

Рідко: парестезії, непритомність.

З боку органів зору

Нечасто: нечіткість зору.

З боку органів слуху

Нечасто: вертиго.

Рідко: дзвін у вухах.

З боку серця

Нечасто: пальпітація.

Рідко: екстрасистолія, тахікардія.

Невідомо: синдром Коуніса.

З боку судинної системи

Нечасто: артеріальна гіпотензія, припливи.

Рідко: артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт поверхневих вен.

З боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння

Рідко: брадипное.

Дуже рідко: бронхоспазм, задишка.

З боку травного тракту

Часто: нудота, блювання.

Нечасто: біль у животі, диспепсія, діарея, запор, блювання з домішками крові, сухість у роті

Рідко: виразкова хвороба, кровотеча або перфорація.

Дуже рідко: панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи

Рідко: гепатит, жовтяниця.

Дуже рідко: гепатоцелюлярна патологія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: дерматити, свербіж, висипання, підвищене потовиділення.

Рідко: кропив’янка, вугри.

Дуже рідко: синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, фотосенсибілізація.

Невідомо: фіксований медикаментозний висип.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Рідко: ригідність м’язів, скутість у суглобах, м’язові судоми, біль у спині.

З боку нирок та сечовивідних шляхів

Рідко: гостра ниркова недостатність, поліурія, нирковий біль, кетонурія, протеїнурія.

Дуже рідко: нефрит, нефротичний синдром.

З боку репродуктивної системи

Рідко: менструальні порушення, порушення функції передміхурової залози.

Загальні порушення та розлади у місці введення

Часто: біль у місці ін’єкції, реакції у місці ін’єкції, у тому числі запалення, гематома, кровотеча.

Нечасто: пропасниця, підвищена втомлюваність, болі, озноб, астенія, нездужання.

Рідко: тремтіння, периферичні набряки.

Лабораторні показники

Рідко: відхилення у печінкових пробах.

Найчастішими небажаними реакціями були порушення з боку травного тракту.

Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку. За наявними даними, на тлі застосування препарату може виникати нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспептичні явища, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороба Крона. Рідше спостерігається гастрит. Також відзначалися набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність, що можуть бути спричинені застосуванням НПЗЗ. Як і у випадку застосування інших НПЗЗ, можливі такі побічні реакції: асептичний менінгіт, що загалом виникає у хворих на системний червоний вовчак або на змішані захворювання сполучної тканини, та реакції з боку крові (пурпура, апластична та гемолітична анемія, рідко — агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку). Можливі бульозні реакції, у тому числі синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко).

Як показали результати клінічних досліджень та епідеміологічні дані, застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, дещо збільшує

ризик розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій, наприклад інфаркту міокарда та інсульту.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Після розведення розчин зберігати протягом 24 годин при температурі 2–8 °С.

Несумісність.

АНАЛЬГОДЕКС не можна змішувати у малих об’ємах (наприклад, у шприці) з розчинами допаміну, прометазину пентазоцину, петидину та гідрокортизону, тому що утворюється білий осад.

Розведені розчини для інфузій, отримані як зазначено в розділі «Спосіб застосування та дози. Внутрішньовенна інфузія», не можна змішувати з прометазином або пентазоцином.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

№ 45, Мангалам Мейн Роуд, Вілліанур Комм’юн, Пудучеррі, 605110, Індія.