ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕСКЕТ

(DESKET)

Склад:

діюча речовина: декскетопрофену трометамол;

1 мл розчину для ін’єкцій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (1 ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг);

допоміжні речовини: етанол 96%, натрію хлорид, 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.

Декскетопрофену трометамол – це сіль пропіонової кислоти, що чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію і належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Механізм її дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення 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 трометамолу на активність циклооксигенази-1 (ЦОГ-1) та циклооксигенази-2 (ЦОГ-2). Клінічні дослідження при різних видах болю продемонстрували, що декскетопрофену трометамол чинить виражену аналгетичну дію. Знеболювальна дія декскетопрофену трометамолу при внутрішньом’язовому та внутрішньовенному введенні пацієнтам із болем середньої та сильної інтенсивності була вивчена при різних видах болю при хірургічних втручаннях (ортопедичні та гінекологічні операції, операції на черевній порожнині), а також при болю в опорно-руховому апараті (гострий біль у попереку) та ниркових коліках. Тривалість знеболювальної дії після застосування 50 мг декскетопрофену трометамолу зазвичай становить

8 годин. Якщо пацієнтам, яким призначали з метою купірування післяопераційного болю морфій за допомогою приладу для знеболювання, що контролюється пацієнтом, призначали і декскетопрофену трометамол, їм було потрібно значно менше морфію (на 30-45%), ніж пацієнтам, які отримували плацебо.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення декскетопрофену трометамолу максимальна концентрація (C_{max}) досягається приблизно через 20 хвилин (10-45 хвилин). Доведено, що при одноразовому внутрішньом'язовому або внутрішньовенному введенні 25-50 мг препарату площа під кривою «концентрація – час» (AUC) пропорційна до дози. Фармакокінетичні дослідження багаторазового застосування препарату довели, що AUC та C_{max} після останнього внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення не відрізняються від показників після одноразового застосування, що свідчить про відсутність кумуляції лікарського засобу. Аналогічно до інших лікарських засобів 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 та наступним виведенням нирками. Після введення декскетопрофену трометамолу у сечі виявляється тільки оптичний ізомер S-( ), що свідчить про відсутність трансформації препарату в оптичний ізомер R-(-). Після введення одноразових та багаторазових доз ступінь впливу препарату на здорових добровольців літнього віку (віком від 65 років), які приймали участь у дослідженні, був значно вищим (до 55%), ніж на молодих добровольців, однак статистично значущої різниці у максимальній концентрації та часі її досягнення не спостерігалося. Середній період напіввиведення збільшувався (до 48%), а визначений сумарний кліренс скорочувався.

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 (біль у спині).

Протипоказання.

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

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

– в активній фазі виразкової хвороби або при кровотечі, підозрі на них або при рецидивуючій виразковій хворобі або кровотечі в анамнезі (не менше двох підтверджених фактів виразки або кровотечі) або хронічна диспепсія;

– якщо під час лікування кетопрофеном або фібратами виникали фотоалергічні або

фототоксичні реакції;

– при шлунково-кишковій кровотечі, іншій кровотечі в активній фазі або при підвищеній кровоточивості;

– при шлунково-кишковій кровотечі або перфорації в анамнезі, пов’язаних із попередньою терапією НПЗЗ;

– при хворобі Крона або при неспецифічному виразковому коліті;

– при бронхіальній астмі в анамнезі;

– при тяжкій серцевій недостатності;

– при порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну <59 мл/хв);

– при тяжкому порушенні функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П’ю);

– при геморагічному діатезі та при інших порушеннях згортання крові;

– при вираженій дегідратації (внаслідок блювання, діареї або недостатнього прийому рідини);

– у III триместрі вагітності та у період годування груддю;

– застосування з метою нейроаксіального (інтратекального або епідурального введення (через вміст етанолу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування таких лікарських засобів з НПЗЗ не рекомендується:

– Інші НПЗЗ, (включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), у тому числі саліцилати у високих дозах (≥3 г на добу). При одночасному застосуванні кількох НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі внаслідок їх взаємно підсилюючої дії.

– Антикоагулянти: НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, наприклад, варфарину, внаслідок високого ступеня зв’язування декскетопрофену з білками плазми крові, а також пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під ретельним контролем лікаря та відповідних лабораторних показників.

– Гепарин: підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки). Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під ретельним контролем лікаря та відповідних лабораторних показників.

– Кортикостероїдні засоби: підвищується ризик розвиту виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі.

– Літій (були повідомлення для кількох НПЗЗ): НПЗЗ підвищують рівень літію у 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 (не менше 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.

Одночасне застосування таких лікарських засобів з НПЗЗ вимагає обережності:

– Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антибактеріальні аміноглікозиди та антагоністи рецепторів ангіотензину II. Декскетопрофен знижує ефективність діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, при зневодненні або в осіб літнього віку) застосування лікарських засобів, що пригнічують циклооксигеназу, одночасно з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II або антибактеріальними аміноглікозидами може погіршити функцію нирок, що зазвичай 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.

– Метотрексат 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.

– Пентоксифілін: існує ризик кровотечі. Необхідно посилити контроль і частіше перевіряти показник часу кровотечі.

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

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

Слід врахувати можливі взаємодії при застосуванні таких лікарських засобів:

– Бета-блокатори: НПЗЗ здатні послабити їх антигіпертензивну дію за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.

– Циклоспорин та такролімус: можливе посилення нефротоксичності за рахунок впливу НПЗЗ на ниркові простагландини. При комбінованій терапії слід контролювати функцію нирок.

– Тромболітичні засоби: підвищується ризик кровотечі.

– Антиагрегантні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі.

– Пробенецид: 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.

– Серцеві глікозиди: НПЗЗ здатні збільшити концентрацію глікозидів у плазмі крові.

– Міфепристон: теоретично існує ризик зміни ефективності міфепристону під впливом інгібіторів простагландинсинтетази. Обмежені дані дають змогу припустити, що сумісне введення НПЗЗ в один день із простагландином не здійснює небажаного впливу на ефективність міфепристону або простагландину щодо дозрівання шийки матки або її скорочуваності, а також не знижує клінічну ефективність лікарських засобів для медикаментозного переривання вагітності.

– Хінолон: результати досліджень на тваринах показали, що при застосуванні похідних хінолону у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищується ризик розвитку судом.

– Тенофовір: при сумісному застосуванні з НПЗЗ може підвищуватися концентрація азоту сечовини і креатиніну в плазмі крові, тому для оцінки можливого впливу сумісного застосування цих лікарських засобів необхідно контролювати функцію нирок.

– Деферасірокс: при сумісному застосуванні з НПЗЗ може підвищуватися ризик токсичного впливу на шлунково-кишковий тракт. При застосуванні даного лікарського засобу спільно з деферасіроксом необхідний ретельний нагляд за пацієнтом.

– Пеметрексед: при сумісному застосуванні з НПЗЗ може знижуватися виведення пеметрекседу, тому при застосуванні НПЗЗ у високих дозах необхідно виявляти особливу обережність. Пацієнтам з нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості (кліренс креатиніну від 45 мл/хв до 79 мл/хв) слід уникати застосування НПЗЗ протягом двох днів до і двох днів після прийому пеметрекседу.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам з алергічними станами в анамнезі. Уникати застосування препарату Дескет, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, у комбінації з іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами ЦОГ-2. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану.

Безпека щодо шлунково-кишкового тракту

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

Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку підвищена частота побічних реакцій на застосування НПЗЗ, особливо

таких, як виникнення шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, іноді з летальним наслідком. Лікування таких пацієнтів слід розпочинати з найменшої можливої дози. НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі, оскільки існує ризик їх загострення. Застосування НПЗЗ може призводити до рецидивів неспецифічного виразкового коліту, а також хвороби Крона у пацієнтів, які знаходяться у фазі ремісії. Перед початком застосування декскетопрофену трометамолу пацієнтам, які мають в анамнезі езофагіт, гастрит та/або виразкову хворобу, слід бути певним, що ці захворювання знаходяться у фазі ремісії. У пацієнтів із наявними симптомами патології травного тракту та із захворюваннями травного тракту в анамнезі протягом застосування препарату необхідно контролювати стан травного тракту щодо виникнення можливих порушень, особливо це стосується шлунково-кишкової кровотечі.

Для таких пацієнтів та пацієнтів, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах або інші лікарські 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.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть збільшити ризик виникнення виразки або кровотечі, а саме – пероральні кортикостероїдні засоби, антикоагулянтні засоби (наприклад, варфарин), СІЗЗС або антиагрегантні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Безпека щодо серцево-судинної системи і мозкового кровообігу

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією і/або серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості необхідні контроль і консультативна допомога. Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності (на тлі застосування препарату підвищується ризик розвитку серцевої недостатності), оскільки при лікуванні НПЗЗ спостерігалися затримка рідини в тканинах і утворення набряків.

Відповідно до наявних клінічних та епідеміологічних даних застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися деяким збільшенням ризику виникнення станів, спричинених тромбозом артерій, наприклад, інфаркту міокарда або інсульту. Даних для виключення декскетопрофену трометамолу недостатньо.

При неконтрольованій артеріальній гіпертензії, застійній серцевій недостатності, підтвердженій ішемічній хворобі серця, захворюванні периферичних артерій та/або судин головного мозку декскетопрофену трометамол слід застосовувати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Те саме слід робити перед початком тривалого лікування пацієнтам із факторами ризику щодо серцево-судинних захворювань, наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління.

Неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Одночасне застосування декскетопрофену трометамолу та низькомолекулярного гепарину у профілактичних дозах у післяопераційний період вивчали у клінічних дослідженнях, і впливу на показники коагуляції не було виявлено. Однак пацієнтам, які застосовують декскетопрофену трометамол одночасно з препаратами, що

впливають на гемостаз, наприклад, варфарин, інші кумаринові препарати 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 проявляється серцево-судинними симптомами, пов'язаними зі звуженням коронарних артерій унаслідок алергічної реакції або реакції гіперчутливості, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Шкірні реакції

Були повідомлення 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. Вірогідно, найбільший ризик їх виникнення спостерігається у пацієнтів на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом першого місяця терапії. При появі шкірних висипань, ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості препарат Дескет, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, слід відмінити.

Порушення функції нирок

Пацієнтам із порушеннями функції нирок лікарський засіб слід призначати з обережністю, оскільки на тлі застосування НПЗЗ можливе порушення функції нирок, затримка рідини в організмі і набряки. Через підвищений ризик нефротоксичності лікарський засіб слід призначати з обережністю при лікуванні діуретиками, а також тим пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії. Під час лікування організм повинен отримувати достатню кількість рідини, щоб уникнути зневоднення, яке може призвести до посилення токсичного впливу на нирки. Так само, як і інші НПЗЗ, лікарський засіб може підвищувати концентрацію азоту сечовини і креатиніну в плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів, його застосування може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що призводить до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому і гострої ниркової недостатності. Найбільше порушень функції нирок виникає у пацієнтів літнього віку.

Порушення функції печінки

Пацієнтам із порушеннями функції печінки лікарський засіб слід призначати з обережністю. Як і інші НПЗЗ, препарат може спричинити тимчасове та незначне підвищення показників деяких печінкових проб, а також значне підвищення рівня АСТ та АЛТ. При відповідному збільшенні цих показників лікування слід припинити.

Найбільше порушень функції печінки виникає у пацієнтів літнього віку.

Маскування симптомів основних інфекцій

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофену трометамол здатний маскувати симптоми інфекційних захворювань під час його застосування, що може завадити діагностуванню і своєчасному лікуванню тим самим погіршивши наслідки інфекції. Такі випадки спостерігалися при бактеріальній пневмонії і бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли лікарський засіб вводять для полегшення болю у зв'язку з інфекційним процесом, рекомендується моніторинг інфекційного процесу. В амбулаторних умовах пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми зберігаються або погіршуються.

Інша інформація

Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, слід з обережністю вводити пацієнтам із порушеннями кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Кожна ампула препарату Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, містить 200 мг етанолу, що дорівнює 5 мл пива або 2,08 вина на дозу. Препарат може негативно впливати на осіб, які страждають на алкоголізм. Вміст етанолу слід враховувати при застосуванні лікарського засобу вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із групи ризику, наприклад, при захворюваннях печінки, а також пацієнтам, хворим на епілепсію. Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому практично не містить вільного натрію.

Особливу обережність слід приділяти у разі призначення лікарського засобу пацієнтам:

– зі спадковим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, при гострій переміжній порфірії);

– з дегідратацією;

– безпосередньо після великих 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 лікарського засобу Дескет 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, схильні до вищого ризику алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж інші пацієнти. Призначення даного препарату може викликати 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. Дотепер даних, що дають змогу виключити роль НПЗЗ в посиленні цього інфекційного процесу, отримано не було. Тому при вітряній віспі не рекомендується застосовувати лікарський засіб Дескет.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень застосування препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності 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 небезпека виникнення таких явищ підвищується зі збільшенням дози препарату та тривалості терапії. Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин спричиняло збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної летальності. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалася частота виникнення вад 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 препарату Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися незабаром після початку лікування та зазвичай є оборотним після припинення лікування. Призначення декскетопрофену трометамолу у I та II триместрах вагітності можливе тільки при крайній необхідності. При призначенні декскетопрофену трометамолу жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування. Допологовий моніторинг олігогідрамніону слід розглянути після впливу препарату Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, протягом кількох днів, починаючи з 20-го тижня вагітності. Застосування препарату Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон.

Протягом III триместру вагітності усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють наступне:

Ризики для плода:

– кардіопульмональний токсичний синдром (із закупоркою артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);

– порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком маловоддя.

Ризики для матері та дитини наприкінці вагітності:

– подовження часу кровотечі (ефект пригнічення агрегації тромбоцитів), що можливе навіть за умови застосування низьких доз лікарського засобу;

– затримка скорочення матки з відповідною затримкою пологів та затяжними пологами.

Застосування препарату Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, протипоказано у III триместрі вагітності та у період годування груддю.

Період годування груддю. Даних щодо проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Препарат Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, протипоказаний у період годування груддю.

Фертильність. Як і всі інші НПЗЗ, декскетопрофену трометамол може знижувати жіночу фертильність, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які планують вагітність. Жінкам, які мають проблеми із зачаттям або проходять обстеження щодо безпліддя, слід розглянути можливість відміни препарату.

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

На тлі застосування препарату Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, можливе виникнення запаморочення, порушення зору або сонливості. 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 повинна перевищувати 150 мг. Препарат призначений для короткочасного застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2-х діб). Пацієнтів слід переводити на пероральне застосування аналгетиків, 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 тяжкості препарат можна застосовувати за показаннями у тих же самих рекомендованих дозах у комбінації з опіоїдними аналгетиками.

Пацієнти літнього віку. Коригування дози зазвичай не потрібне. Однак через фізіологічне зниження функції нирок рекомендується нижча доза препарату (максимальна добова доза становить 50 мг при порушенні функції нирок легкого ступеня тяжкості).

Порушення з боку печінки. Для пацієнтів із патологією печінки легкого або середнього ступеня 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 препарат протипоказаний (10-15 балів за шкалою Чайлда-П’ю).

Порушення з боку нирок. Для пацієнтів із порушеннями 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) препарат протипоказаний.

Діти та підлітки. Препарат 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, розчині глюкози або розчині Рінгера-лактату. 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.

Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, розведений у 100 мл 0,9% розчину натрію хлориду або у розчині глюкози можна змішувати з допаміном, гепарином, гідроксизином, лідокаїном,

морфіном, петидином та теофіліном.

Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, 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) вводити внутрішньовенно протягом не менше 15 секунд.

Препарат можна змішувати у малих об’ємах (наприклад, у шприці) із розчинами для ін’єкцій гепарину, лідокаїну, морфіну та теофіліну.

Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, не можна змішувати у малих об’ємах (наприклад, у шприці) з розчинами допаміну, прометазину пентазоцину, петидину та гідрокортизону, тому що утворюється білий осад.

Препарат можна змішувати тільки з лікарськими засобами, що вказані вище.

При внутрішньом’язовому або внутрішньовенному ін’єкційному застосуванні препарат 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 препарату 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.

Препарат Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, призначений для одноразового застосування, тому залишки готового розчину слід утилізувати. Перед введенням препарату необхідно впевнитися, що розчин прозорий та безбарвний. Розчин, що містить тверді частки, застосовувати не можна.

Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям 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. Декскетопрофену трометамол видаляється з організму за допомогою діалізу.

Побічні реакції.

У нижченаведеній таблиці зазначені розподілені за органами та системами органів і частотою

виникнення побічні дії, зв’язок яких із декскетопрофеном трометамолом визнаний як мінімум можливим.

Органи і системи органів	Часто (від 1/100 до 1/10)	Іноді (від 1/1000 до 1/100)	Рідко (від 1/10000 до 1/1000)	Дуже рідко (менше 1/10000)	Частота невідома
З боку крові/ лімфатичної системи	_	анемія	_	нейтропенія, тромбоцитопенія	_
З боку імунної системи	_	_	набряк гортані	анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок	_
Порушення харчування та обміну речовин	_	_	гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпертригліцеридемія, анорексія, відсутність апетиту		_
Психічні порушення	_	безсоння, занепокоєність	_	_	_
З боку нервової системи	_	головний біль, запаморочення, сонливість	парестезія, непритомність	_	_
З боку органів зору	_	нечіткість зору	_	_	_
З боку органів слуху	_	вертиго	дзвін у вухах	_	_
З боку серця	_	пальпітація	екстрасистолія, тахікардія	_	синдром Коуніса
З боку судинної системи	_	артеріальна гіпотензія, припливи	артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт поверхневих вен	_	_
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	_	_	брадипное	бронхоспазм, задишка	_
З боку травної системи	нудота, блювання	біль у животі, диспепсія, діарея, запор, блювання з домішками крові, сухість у роті	виразкова хвороба, кровотеча або перфорація	панкреатит	_
З боку гепатобіліарної системи	_	_	Гепатоцелюляр-на патологія	_	_
З боку шкіри та підшкірної клітковини	_	дерматити, свербіж, висипання, підвищене потовиділення	кропив’янка, вугри	синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, фотосенсибілізація	фіксований медикамен-тозний висип

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	_	_	ригідність м’язів, скутість у суглобах, м’язові судоми, біль у спині	_	
З боку нирок та сечовивідних шляхів	_	_	гостра ниркова недостатність, поліурія, кетонурія, протеїнурія	нефрит, нефротичний синдром	
З боку репродуктивної системи	_	_	менструальні порушення, порушення функції передміхурової залози	_	
Загальні та місцеві порушення	біль у місці ін’єкції, реакції у місці ін’єкції, у тому числі запалення, гематома, кровотеча	гарячка, підвищена втомлюваність, біль, озноб, астенія, нездужання	тремтіння, периферичні набряки	_	
Дослідження	_	_	відхилення у печінкових пробах	_	

Порушення з боку травної системи спостерігалися найчастіше.

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 пацієнтів, 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).

Відповідно до результатів клінічних досліджень та епідеміологічних даних, застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися деяким збільшенням ризику розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій, наприклад, інфаркту міокарда та інсульту.

Повідомлення про побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Для захисту від світла, зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розведення розчин зберігають протягом 24 годин при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Дескет, розчин для ін’єкцій 25 мг/мл, 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 «Внутрішньовенні інфузії», не можна змішувати з прометазином або пентазоцином.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.