

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### КЕТОДЕКСА

(KETODEXA)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* декскетопрофен;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; натрію крохмальгліколят; гліцерину дистеарат; покриття: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь 6000.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ M01A E17.

#### **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 ґрунтується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази. Зокрема гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG<sub>2</sub> та PGH<sub>2</sub>, з яких утворюються простагландини PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2a</sub>, PGD<sub>2</sub>, а також простациклін PGI<sub>2</sub> та тромбокساني TxA<sub>2</sub> і TxV<sub>2</sub>. Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініні, що може також опосередковано впливати на основну дію препарату. Пригнічувальна дія декскетопрофену трометамолу на ізоензими циклогенези COX-1 та COX-2 була виявлена у тварин та людей. Декскетопрофену трометамол чинить знеболювальну дію, яка розвивається через 30 хв після

застосування препарату і триває 4-6 годин.

#### **Фармакокінетика.**

Після перорального застосування декскетопрофену трометамолу максимальна концентрація у плазмі крові ( $C_{max}$ ) досягається у середньому через 30 хв (15–60 хв). Час розподілу та період напіввиведення декскетопрофену трометамолу становлять 0,35 та 1,65 години відповідно. За рахунок високого ступеня зв'язування з білками плазми крові (99 %) середній об'єм розподілу декскетопрофену трометамолу становить менше 0,25 л/кг. Виведення декскетопрофену трометамолу відбувається в основному за рахунок глюкуронізації та наступного виведення нирками. Після застосування декскетопрофену трометамолу в сечі виявляється тільки S-( )-енантіомер, що доводить відсутність його інверсії в R-( )-енантіомер в організмі людини. Під час дослідження фармакокінетики багаторазових доз було показано, що після останнього застосування декскетопрофену трометамолу значення площі під кривою біодоступності (ППК) було не вищим, ніж після його одноразового застосування, що доводить відсутність кумуляції препарату. При застосуванні декскетопрофену трометамолу разом із їжею значення ППК не змінюються, однак значення  $C_{max}$  знижується, а також зменшується швидкість всмоктування (збільшується час досягнення максимальної концентрації ( $t_{max}$ )).

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад кістково-м'язовий біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль.

##### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до декскетопрофену або до будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ), або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Застосування хворим, у яких речовини з подібним механізмом дії, наприклад ацетилсаліцилова кислота та інші НПЗЗ, спричиняють напади бронхіальної астми, бронхоспазм, гострий риніт або призводять до розвитку поліпів у носі, кропив'янки або ангіоневротичного набряку.
- Відомі фотоалергічні або фототоксичні реакції під час лікування кетопрофеном або фібратами.
- Активна фаза виразкової хвороби/кровотеча у травному тракті, рецидивуючий перебіг виразкової хвороби/кровотеча у травному тракті в анамнезі.
- Хронічна диспепсія.
- Кровотеча або перфорації у травному тракті в анамнезі, пов'язані зі застосуванням НПЗЗ.
- Кровотеча у травному тракті, інші кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість.
- Хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт.

- Бронхіальна астма в анамнезі.
- Тяжка серцева недостатність.
- Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 59 мл/хв).
- Тяжке порушення функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю).
- Геморагічний діатез або інші порушення згортання крові.
- Хронічна диспепсія.
- Кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість.
- Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну  $\leq$  59 мл/хв).
- Тяжка дегідратація (внаслідок блювання, діареї або недостатнього прийому рідини).
- III триместр вагітності та період годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Нижченаведені взаємодії лікарських засобів у цілому характеризують препарати класу НПЗЗ.

#### Комбінації, що не рекомендуються для застосування з препаратом КЕТОДЕКСА

- Інші НПЗЗ (у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 та саліцилати у високих дозах ( $\geq$  3 г на добу)): застосування декількох НПЗЗ одночасно може збільшувати ризик виникнення шлунково-кишкових виразок та кровотеч за рахунок синергічної дії.
- *Антикоагулянти:* НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, наприклад варфарину, внаслідок високого ступеня зв'язування декскетопрофену з білками плазми крові, а також внаслідок пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під наглядом лікаря, ретельно контролюючи відповідні лабораторні показники.
- *Гепарин:* підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки). Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під наглядом лікаря, ретельно контролюючи відповідні лабораторні показники.
- Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- Препарати літію (були повідомлення щодо кількох НПЗЗ): НПЗЗ підвищують рівень літію в крові аж до токсичних значень за рахунок зменшення його виведення нирками. Тому на початку застосування декскетопрофену, при корекції дози або відміні препарату необхідно контролювати рівень літію у крові.
- Метотрексат при застосуванні у високих дозах (15 мг/тиждень і більше): підвищується рівень метотрексату в крові за рахунок зменшення його виведення нирками, що призводить до

токсичного впливу на систему крові.

- Похідні гідантоїну та сульфонаміди: можливе посилення токсичності цих речовин.

#### Комбінації з препаратом КЕТОДЕКСА, що вимагають обережного застосування

- *Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антибіотики групи аміноглікозидів та антагоністи рецепторів ангіотензину II.* Декскетопрофен послаблює дію діуретичних та інших антигіпертензивних засобів. У деяких хворих із порушеннями функції нирок (наприклад, при зневодненні або у пацієнтів літнього віку) може погіршитися стан при одночасному застосуванні лікарських засобів, що пригнічують дію циклооксигенази, з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II та антибіотиками групи аміноглікозидів. Зазвичай це погіршення має оборотний характер. При застосуванні декскетопрофену одночасно з будь-яким діуретичним засобом треба бути впевненим, що пацієнт не гідратований, а під час лікування проводити контроль функції нирок.
- *Метотрексат* при застосуванні у малих дозах (менше 15 мг/тиждень): можливе підвищення токсичної дії на систему крові за рахунок зменшення його виведення нирками; при необхідності застосування такої комбінації необхідний щотижневий контроль картини крові, особливо за наявності навіть незначного зниження функції нирок, а також у хворих літнього віку.
- *Пентоксифілін*: підвищується ризик кровотеч, тому необхідно спостерігати за хворим та контролювати час кровотечі.
- *Зидовудин*: існує ризик збільшення токсичного впливу зидовудину на еритропоез (токсичний вплив на ретикулоцити) аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після застосування НПЗЗ, тому у перші 1-2 тижні після початку терапії НПЗЗ треба проводити аналіз крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.
- *Похідні сульфонілсечовини*: НПЗЗ можуть підсилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини за рахунок їх витіснення зі зв'язків з білками крові.

#### Комбінації з препаратом КЕТОДЕКСА, що вимагають обережності при застосуванні

- *β-адреноблокатори*: може знижуватись їх антигіпертензивна дія за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.
- *Циклоспорин та такролімус*: посилення токсичної дії цих препаратів на нирки за рахунок впливу НПЗЗ на синтез простагландинів; при застосуванні такої комбінації треба проводити регулярний контроль функції нирок.
- *Тромболітичні препарати*: підвищений ризик кровотеч.
- *Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну*: підвищений ризик розвитку пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- *Пробенецид*: підвищення концентрації декскетопрофену у плазмі крові за рахунок зниження рівня його реальної каналцевої секреції та глюкуронізації; у такому випадку треба проводити корекцію дози декскетопрофену.
- *Серцеві глікозиди*: може підвищуватись їх концентрація у плазмі крові.
- *Міфепристон*: існує теоретичний ризик того, що інгібітори синтезу простагландинів можуть змінити ефективність міфепристону. Обмежені дані свідчать про те, що одночасне застосування НПЗЗ та простагландинів не впливає на дію міфепристону або

простагландинів (на дозрівання шийки матки або здатність матки до скорочення), і не зменшує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності.

- **Антибіотики хінолінового ряду:** результати досліджень на тваринах показали, що застосування антибіотиків хінолінового ряду у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.

• **Тенофовір:** одночасне застосування з НПЗЗ може підвищувати рівень азоту сечовини та креатиніну в плазмі крові, тому необхідно спостерігати за функцією нирок для контролю потенційного синергічного впливу на їх функцію.

• **Дефєразирокс:** одночасне застосування з НПЗЗ може збільшувати токсичну дію на травний тракт, тому потребує ретельного клінічного моніторингу.

- **Пеметрексед:** одночасне застосування з НПЗЗ може знизити виведення з організму пеметрекседу, тому слід дотримуватися обережності при введенні більш високих доз НПЗЗ. Пацієнтам із порушеннями функції нирок легкого та помірного ступеня (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) слід уникати застосування НПЗЗ протягом 2 днів до та 2 днів після прийому пеметрекседу.

### **Особливості застосування.**

Лікарський засіб КЕТОДЕКСА застосовувати з обережністю хворим з алергічними реакціями в анамнезі.

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, у тому числі зі селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Небажані явища препарату можна звести до мінімуму шляхом застосування мінімальних ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів.

#### Порушення з боку травного тракту

При застосуванні препаратів класу НПЗЗ у травному тракті можуть розвинути пептичні виразки з/без перфорації та кровотечі (навіть із летальним наслідком). Ці небажані явища можуть виникнути у будь-який період лікування як зі симптомами-передвісниками, так і без них, і вони не залежать від наявності в анамнезі тяжких порушень з боку травного тракту. Якщо при застосуванні декскетопрофену розвинулась шлунково-кишкова кровотеча або пептична виразка, терапію препаратом слід негайно припинити.

Ризик розвитку вищезазначених небажаних явищ підвищується пропорційно до збільшення дози НПЗЗ, а також у хворих з виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі та в осіб літнього віку. Під час застосування препарату лікар має ретельно спостерігати за станом пацієнтів, зважаючи на можливу появу шлунково-кишкових кровотеч. Перед початком застосування декскетопрофену триметамолу та при наявності в анамнезі езофагіту, гастриту та/або виразкової хвороби слід, як і у разі застосування інших НПЗЗ, впевнитися, що ці захворювання перебувають у стадії ремісії. У хворих із наявними симптомами патології травного тракту та зі захворюваннями травного тракту в анамнезі необхідно проводити контроль щодо виникнення порушень з боку травного тракту, особливо кровотеч у травному тракті.

НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їх загострення.

Для зменшення ризику розвитку небажаних побічних реакцій з боку травного тракту лікар може призначити лікарські засоби, що чинять захисну дію на слизову оболонку травного тракту (мізопростол, інгібітори протонної помпи). Це також стосується пацієнтів, які потребують супутнього призначення низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що підвищують ризик розвитку ускладнень з боку травної системи.

Пацієнтів слід проінформувати, що про появу будь-якого дискомфорту в ділянці живота (насамперед про шлунково-кишкову кровотечу), особливо на початку лікування, вони повинні повідомляти лікаря.

#### Порушення функції нирок

Пацієнтам із порушеннями функції нирок лікарський засіб слід призначати з обережністю, оскільки на тлі застосування НПЗЗ можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі та набряки. Через підвищений ризик нефротоксичності лікарський засіб також потрібно призначати з обережністю при лікуванні діуретиками, а також тим пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії. Під час лікування пацієнт повинен отримувати достатню кількість рідини, щоб уникнути зневоднення, яке може призвести до посилення токсичного впливу на нирки.

Лікарський засіб КЕТОДЕКСА, як і всі НПЗЗ, здатний 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 призводять 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 викликати тимчасове і незначне підвищення деяких печінкових показників, а також виражене підвищення активності АСТ і АЛТ. При відповідному підвищенні зазначених показників терапію слід припинити.

Найбільше порушень функції печінки виникає у пацієнтів літнього віку.

#### Безпека щодо серцево-судинної системи і мозкового кровообігу

Пацієнтам із 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, оскільки на тлі застосування препарату підвищується ризик розвитку серцевої недостатності: при лікуванні НПЗЗ зафіксовано затримку рідини в тканинах і утворення набряків. Клінічні дослідження та епідеміологічні дані дають змогу припустити, що на тлі застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може дещо підвищуватися ризик розвитку артеріальних тромбозів (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо. Отже, у разі неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій і/або судин головного мозку декскетопрофен слід призначати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Настільки ж ретельний розгляд стану слід проводити перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику розвитку серцево-судинних

захворювань (артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Всі неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Отже, не рекомендовано призначати декскетопрофену трометамол пацієнтам, які приймають препарати, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин, інші кумаринові препарати або гепарини. Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у пацієнтів літнього віку.

### Шкірні реакції

Були повідомлення про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вірогідно, найбільший ризик їх виникнення спостерігається на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом першого місяця лікування.

При появі перших ознак шкірних висипань, ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості препарат КЕТОДЕКСА слід відмінити.

### Маскування симптомів основних інфекцій

Лікарський засіб КЕТОДЕКСА може маскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли даний лікарський засіб застосовують для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

### Інша інформація

Особливу обережність слід проявити при призначенні лікарського засобу пацієнтам зі:

- спадковим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, при гострій переміжній порфірії);
- 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 прийому препарату КЕТОДЕКСА лікування слід припинити. Залежно від симптомів 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 розвитку алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж інші пацієнти. Застосування даного лікарського засобу може спричинити напади астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту або НПЗЗ.

В особливих випадках можливий розвиток тяжких інфекційних ускладнень з боку шкіри і м'яких тканин на тлі вітряної віспи. Дотепер не отримано даних, які б дали змогу повністю виключити роль НПЗЗ в посиленні цього інфекційного процесу. Тому при вітряній віспі слід уникати застосування лікарського засобу КЕТОДЕКСА.

Лікарський засіб КЕТОДЕКСА слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто практично вільний від натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб КЕТОДЕКСА протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності та у період 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 вад 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 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 вад розвитку плода, у тому числі аномалій серцево-судинної системи. Дослідження декскетопрофену на тваринах не виявили токсичного впливу на репродуктивні органи.

Застосування декскетопрофену з 20-го тижня вагітності може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може спостерігатися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення застосування препарату. Крім того, після прийому препарату вагітними у другому триместрі вагітності повідомлялося про випадки звуження артеріальної протоки у плода, більшість з яких минули після припинення лікування. Тому, призначення декскетопрофену у I та II триместрах вагітності можливе тільки у разі крайньої необхідності. При призначенні декскетопрофену жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.

Допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки у плода слід розглянути у разі впливу декскетопрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Вагітним слід припинити застосування декскетопрофену, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки у плода.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють:

- ризики для плода:

- серцево-судинна токсичність, наприклад передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та гіпертензія у системі легеневої артерії;
- порушення функції нирок (див. вище).

- *ризик для жінки наприкінці вагітності та для новонародженого:*

- збільшення часу кровотечі за рахунок пригнічення агрегації тромбоцитів, навіть при застосуванні препарату у низьких дозах;
- пригнічення скоротливої активності матки, що призводить до подовження часу та затримки родової діяльності.

*Період годування груддю*

Даних про проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Лікарський засіб протипоказано застосовувати 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.

Жінки, які намагаються завагітніти, або вагітні протягом I та II триместру вагітності повинні застосовувати мінімальну ефективну дозу декскетопрофену протягом якомога коротшого проміжку часу.

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

Під час застосування лікарського засобу КЕТОДЕКСА, таблетки, можуть виникати небажані ефекти, такі як запаморочення, порушення зору або сонливість, що зменшує швидкість реакції, здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

*Дорослі*

Найменшу ефективну дозу застосовувати протягом найменшого часу, необхідного для усунення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 12,5 мг (½ таблетки, вкритої плівковою оболонкою) кожні 4-6 годин або 25 мг (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою) кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг.

Лікарський засіб КЕТОДЕКСА не передбачений для тривалої терапії; лікування триває до зникнення симптомів. Одночасне вживання їжі зменшує швидкість всмоктування діючої речовини, тому препарат рекомендується приймати щонайменше за 30 хв до їди.

Пацієнтам літнього віку рекомендується розпочинати лікування з низьких доз. Добова доза становить 50 мг. За умови хорошої переносимості препарату дозу можна підвищити до звичайної.

#### *Порушення функції печінки*

Пацієнтам із порушеннями печінки від легкого до середнього ступеня тяжкості лікування слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози та під суворим наглядом лікаря. Добова доза становить 50 мг. Препарат (таблетки), протипоказаний пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки.

#### *Порушення функції нирок*

Пацієнтам із порушеннями функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 60–89 мл/хв) початкову загальну добову дозу слід зменшити до 50 мг.

При порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну  $\leq 59$  мл/хв) лікарський засіб КЕТОДЕКСА, таблетки, протипоказаний.

#### *Діти.*

Застосування препарату дітям не вивчалось, тому пацієнтам цієї вікової групи не рекомендується призначати декскетопрофен.

#### ***Передозування.***

Симптоматика передозування невідома. Аналогічні лікарські засоби спричиняють порушення з боку травного тракту (блювання, анорексія, біль у животі) і нервової системи (сонливість, вертиго, дезорієнтація, головний біль).

Лікування. При випадковому передозуванні треба негайно розпочати симптоматичну терапію відповідно до клінічного стану пацієнта. Якщо дорослий пацієнт або дитина прийняла дозу більше 5 мг/кг маси тіла, протягом 1 години треба застосувати активоване вугілля. Для виведення декскетопрофену можна застосувати гемодіаліз.

#### ***Побічні реакції.***

Нижче наведені побічні реакції за частотою виникнення: часто ( $^31/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $^31/1000$ ,  $<1/100$ ), рідко ( $^31/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ), дуже рідко ( $<1/10\ 000$ ).

*З боку системи крові:* дуже рідко – нейтропенія, тромбоцитопенія.

*З боку імунної системи:* рідко – набряк гортані; дуже рідко – анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок.

*З боку метаболізму:* рідко – відсутність апетиту.

*З боку психіки:* нечасто – безсоння, занепокоєність.

*З боку нервової системи:* нечасто – головний біль, запаморочення, сонливість; рідко – парестезії, синкопе.

*З боку органів зору:* дуже рідко – розмитість зору.

*З боку органів слуху:* нечасто – вертиго; дуже рідко – шум у вухах.

*З боку серцево-судинної системи:* нечасто – пальпітація, припливи; рідко – артеріальна гіпертензія; дуже рідко – тахікардія, артеріальна гіпотензія.

*З боку дихальної системи:* рідко – брадикардія; дуже рідко – бронхоспазм, диспное.

*З боку травного тракту:* часто – нудота, блювання, біль у животі, діарея, диспепсія; нечасто – гастрит, запор, сухість у роті, метеоризм; рідко – виразкова хвороба, кровотеча з виразки або її перфорація; дуже рідко – панкреатит.

*З боку гепатобіліарної системи:* рідко – гепатит, гепатоцелюлярні ушкодження.

*З боку шкіри:* нечасто – висипання; рідко – кропив'янка, акне, підвищена пітливість; дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), свербіж, ангіоневротичний набряк обличчя, фотосенсибілізація.

*З боку кістково-м'язової системи:* рідко – біль у спині.

*З боку сечовидільної системи:* рідко – гостра ниркова недостатність, поліурія; дуже рідко – нефрит або нефротичний синдром.

*З боку репродуктивної системи:* рідко – порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози.

*Загальні порушення:* нечасто – втомлюваність, біль, астенія, ригідність м'язів, нездужання; рідко – периферичний набряк.

*Лабораторні показники:* рідко – відхилення показників функції печінки.

З боку травного тракту: найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Зокрема, можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або кровотечі у травному тракті, іноді з летальним наслідком, особливо у хворих літнього віку. За наявними даними, на тлі застосування препарату можуть з'являтися нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор,

диспепсія, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту, хвороба Крона. Рідше спостерігається гастрит. Також на тлі застосування НПЗЗ можуть мати місце набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність.

Як і у разі застосування інших НПЗЗ, можливий розвиток асептичного менінгіту, який головним чином виникає у хворих на системний червоний вовчак або зі змішаним колагенозом, та реакції з боку крові (пурпура, гіпопластична та гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку).

Як і у разі застосування інших НПЗЗ, можливий розвиток асептичного менінгіту, який головним чином виникає у хворих із системним червоним вовчаком або зі змішаним колагенозом, та реакції з боку системи крові (пурпура, гіпопластична 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, супроводжується деяким підвищенням ризику розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

#### *Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

#### **Термін придатності.**

2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у коробці з картону.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

**Заявник.**

ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 79052, м. Львів, вул. Широка, буд. 66.