

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ДЕКСАЛГІН<sup>®</sup>**

**(DEXALGIN<sup>®</sup>)**

### **Склад:**

*діючі речовини:* 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, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000, пропіленгліколь.

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* білого кольору, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків.

### **Фармакотерапевтична група.**

Протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ М01А Е17.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Декскетопрофену трометамол являє собою сіль пропіонової кислоти. Це анальгетичний, протизапальний та жарознижувальний лікарський засіб, що належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Механізм дії.

Механізм дії базується 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  $PGI_2$  та тромбосани ( $TxA_2$  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.

**Фармакодинамічна дія.**

Пригнічувальна дія декскетопрофену щодо активності циклооксигенази-1 і циклооксигенази-2 була продемонстрована у тварин та людей.

**Клінічна ефективність та безпека.**

Клінічні дослідження показали, що декскетопрофен чинить ефективну знеболювальну дію, яка розвивається через 30 хв після застосування препарату і триває 4–6 годин.

**Фармакокінетика.**

**Всмоктування.**

Після перорального застосування декскетопрофену трометамолу максимальна концентрація у плазмі крові ( $C_{max}$ ) досягається через 30 хв (15–60 хв).

При застосуванні декскетопрофену трометамолу разом з їжею значення ППК не змінюються, однак значення  $C_{max}$  знижується, а також зменшується швидкість всмоктування (збільшується  $t_{max}$ ).

**Розподіл.**

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. Дослідження фармакокінетики багаторазових доз показало, що після останнього застосування декскетопрофену трометамолу значення площі під кривою біодоступності (ППК) було не вищим, ніж після його одноразового застосування, що доводить відсутність кумуляції (накопичення) препарату.

**Біотрансформація та виведення.**

Після застосування декскетопрофену трометамолу у сечі виявляється тільки S-( )-енантіомер, що доводить відсутність його інверсії в R-( )-енантіомер в організмі людини.

Виведення декскетопрофену відбувається в основному за рахунок глюкуронізації і подальшого виведення нирками.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

## **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ), або до будь-якої з допоміжних речовин.
  - 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.
  - Кровотеча або перфорації у травному тракті в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
  - Активна фаза виразкової хвороби/кровотеча у травному тракті, рецидивуючий перебіг виразкової хвороби/кровотеча у травному тракті в анамнезі.
  - Хронічна диспепсія.
  - Кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість.
  - Хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт.
  - Тяжка серцева недостатність.
  - Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну  $\leq 59$  мл/хв).
  - Тяжке порушення функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю).
  - Геморагічний діатез або інші порушення згортання крові.
  - Тяжка дегідратація (внаслідок блювання, діареї або недостатнього прийому рідини).
- III триместр вагітності та період годування груддю (див. «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.

### *Небажані комбінації:*

- Інші НПЗЗ (у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 та саліцилати у високих дозах ( $\geq 3$  г/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 та дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем 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 наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних показників.
- 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 проконтролювати 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, що вимагають обережного застосування:*

- Діуретики, інгібітори АПФ, антибіотики групи аміноглікозидів та антагоністи рецепторів ангіотензину II. Декскетопрофен послаблює дію діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких хворих із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або у пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок) може погіршитися їх стан при одночасному застосуванні засобів, що пригнічують дію циклооксигенази, з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II та антибіотиками групи аміноглікозидів. Як правило, 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 потрібно проводити контроль аналізу 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, які слід враховувати при застосуванні з препаратом Дексалгін<sup>а</sup>:*

- Бета-адреноблокатори: може знижуватись їх антигіпертензивна дія за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.
- Циклоспорин та такролім: посилення токсичної дії цих препаратів на нирки за рахунок впливу НПЗЗ на синтез простагландинів; при застосуванні такої комбінації необхідний регулярний контроль функції нирок.
- Тромболітичні препарати: підвищений ризик кровотеч.
- Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): підвищений ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.
- Пробенецид: підвищення концентрації декскетопрофену у плазмі крові за рахунок зниження рівня його ренальної канальцевої секреції та глюкуронізації; у такому випадку потрібна корекція 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 чи простагландинів, а саме 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.
- Деферазирокс: одночасне застосування з НПЗЗ може збільшувати токсичну дію на шлунково-кишковий тракт і 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 з легким та помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) слід уникати застосування НПЗЗ протягом 2 днів до та 2 днів після прийому пеметрекседу.

### **Особливості застосування.**

Дексалгін<sup>а</sup> застосовувати з обережністю хворим з алергічними реакціями в анамнезі.

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, у тому числі з 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.

#### Безпека відносно шлунково-кишкового 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 із 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 з 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 засобів, що підвищують ризик розвитку ускладнень з боку травної системи.

Пацієнтів слід проінформувати, що про появу будь-якого дискомфорту у ділянці живота (у першу чергу – шлунково-кишкових кровотеч), особливо на початку лікування, вони повинні повідомляти лікаря.

#### Безпека відносно нирок

Пацієнтам із порушенням 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 препарат слід 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.

Так само як і всі НПЗЗ, лікарський засіб 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.

#### Безпека відносно печінки

Пацієнтам із порушенням 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 відносно серцево-судинної системи і мозкового кровообігу

Пацієнтам із артеріальною гіпертонією 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 спостерігалися затримка рідини в тканинах і утворення набряків. Клінічні дослідження і 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 з факторами ризику розвитку серцево-судинного захворювання (такими як 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 ексфоліативний 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 Дексалгін® слід відмінити.

### Маскування симптомів основних інфекцій

Дексалгін® може замаскувати 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 Дексалгін® 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 Дексалгін® лікування слід припинити. Залежно від симптомів необхідне в таких випадках лікування повинно проводитися 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. Призначення даного препарату 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 фоні вітряної віспи. На сьогодні даних, що дають змогу повністю виключити роль НПЗЗ в посиленні цього інфекційного процесу, отримано не було. Тому при вітряній віспі слід уникати застосування препарату Дексалгін®.

Дексалгін® слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням 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.***

Дексалгін® протипоказаний 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. Однак 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 усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють:

Ризики для плода:

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

Ризики 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.

#### *Грудне вигодовування.*

Даних про проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Дексалгін® протипоказаний під час 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.

Якщо декскетопрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого та другого триместру вагітності, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом якомога коротшого проміжку часу.

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

Під час застосування таблеток лікарського засобу Дексалгін® 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.***

##### *Дозування.*

##### *Дорослі.*

Найменша ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для усунення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 12,5 мг (1/2 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.

Дексалгін<sup>а</sup> не передбачений для тривалої терапії; лікування триває, поки є симптоми.

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

*При порушеннях функцій печінки.* Пацієнтам з 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. Дексалгін<sup>а</sup>, таблетки, протипоказаний пацієнтам з тяжким порушення функції печінки.

*При порушеннях функції нирок.* Пацієнтам із порушеннями функцій 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) препарат Дексалгін<sup>а</sup>, таблетки, протипоказаний.

#### *Спосіб застосування.*

Таблетки рекомендовано приймати, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад склянкою води). Одночасний прийом з їжею сповільнює всмоктування лікарського засобу (див. розділ «Фармакокінетика»), тому при гострому болі рекомендовано приймати препарат не менше ніж за 30 хвилин до їди.

#### *Діти.*

Застосування препарату Дексалгін<sup>а</sup> дітям не вивчалось, тому безпека та ефективність для дітей та підлітків не встановлювались, лікарський засіб не слід призначати дітям та підліткам.

#### *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).

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 використати гемодіаліз.

#### *Побічні реакції.*

У нижченаведеній таблиці зазначено побічні реакції, зв'язок яких із декскетопрофену трометамолом, за клінічними даними, визнаний як мінімально можливий, а також побічні реакції, повідомлення про які було отримано у постмаркетинговий період.

Система органів	Часто ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Іноді ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Рідко ( $\geq 1/10000$ , $< 1/1000$ )	Дуже рідко ( $< 1/10000$ )
-----------------	--------------------------------------	--	--	-------------------------------

З боку системи крові та лімфатичної системи	-	-	-	Нейтропенія, тромбоцитопенія
З боку імунної системи	-	-	Набряк гортані	Анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок
З боку обміну речовин	-	-	Відсутність апетиту	-
З боку психіки	-	Безсоння, занепокоєність	-	-
З боку нервової системи	-	Головний біль, запаморочення, сонливість	Парестезії, синкопе	-
З боку органів зору	-	-	-	Розмитість зору
З боку органів слуху та вестибулярні розлади	-	Вертиго	-	Шум у вухах
З боку серця	-	Пальпітація	-	Тахікардія
З боку судинної системи	-	Припливи	Артеріальна гіпертензія	Артеріальна гіпотензія
З боку дихальної системи	-	-	Брадипное	Бронхоспазм, диспное
З боку травного тракту	Нудота та/або блювання, біль у животі, діарея, диспепсія	Гастрит, запор, сухість у роті, метеоризм	Виразкова хвороба, кровотеча з виразки або її перфорація	Панкреатит
З боку печінки	-	-	Гепатоцелюлярні ушкодження	-
З боку шкіри та підшкірної клітковини	-	Висипання	Кропив'янка, акне, підвищена пітливість	Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), ангіоневротичний набряк обличчя, фотосенсибілізація, свербіж
З боку опорно-рухового апарату	-	-	Біль у спині	-
З боку сечовидільної системи	-	-	Гостра ниркова недостатність, поліурія	Нефрит або нефротичний синдром
З боку репродуктивної системи	-	-	Порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози	-

Порушення загального характеру	—	Втомлюваність, біль, астения, ригідність м'язів, нездужання	Периферичний набряк	—
Лабораторні показники	—	—	Відхилення показників функції печінки	—

З боку травного тракту: найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Так, 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 можливі 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 розвинути 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).

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 підвищенням ризику розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

*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.**

- Для ПВХ / алюмінієвого блістеру – 2 роки;
- для алюміній / алюмінієвого блістеру – 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

### **Умови зберігання.**

- ПВХ / алюмінієвий блістер – Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи;
- алюміній / алюмінієвий блістер – Спеціальні умови зберігання не вимагаються.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Блістер, що містить 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; картонна коробка, що містить 1 або 3, або 5 блістерів.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.

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

Віа Кампо ді Піле, 67100 Л`Аквіла (АК), Італія.

**Виробник.**

Лабораторіус Менаріні С.А.

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

Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918 Іспанія.