ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕРТОФЕН

(SERTOFEN)

Склад:

діюча речовина: декскетопрофен;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену (у формі трометамолу) 25 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (PH 101), целюлоза мікрокристалічна (PH 102), крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), гліцерину дистеарат; плівкова оболонка: Opadry white II 85F18422 (спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), макрогол, тальк).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розподільною рискою з обох сторін.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

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 дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази. Зокрема, гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG2 та PGH2, з яких утворюються простагландини PGE1, PGE2, PGF2a, PGD2,

а також простациклін PGI2 та тромбоксани TxA2 і TxB2. Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію декскетопрофену.

Пригнічувальна дія на ізоензими COX-1 та COX-2 була виявлена у тварин та людей.

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

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після перорального застосування декскетопрофену максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається у середньому через 30 хвилин (15–60 хвилин). При його застосуванні разом з їжею значення площі під кривою біодоступності (ППК) не змінюються, однак значення C_{max} знижується, а також зменшується швидкість всмоктування (збільшується t_{max}).

Розподіл. Час розподілу та період напіввиведення декскетопрофену становлять 0,35 та 1,65 години відповідно. За рахунок високого ступеня зв'язування з білками плазми крові (99 %) середній об'єм розподілу становить менше 0,25 л/кг. Дослідження фармакокінетики багаторазових доз показали, що після останнього застосування декскетопрофену значення ППК було не вищим, ніж після його одноразового застосування, що доводить відсутність кумуляції.

Метаболізм та виведення. Після застосування декскетопрофену у сечі виявляється тільки S-( )-енантіомер, що доводить відсутність його інверсії у R-( )-енантіомер в організмі людини. Виведення відбувається в основному за рахунок глюкуронізації і подальшого виведення нирками.

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, інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або до інших компонентів лікарського засобу.

– Напади бронхіальної астми, бронхоспазм, гострий риніт або розвиток поліпів у носі, кропив'янки чи ангіоневротичного набряку внаслідок застосування засобів з подібним механізмом дії, наприклад ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

– Відомі фототоксичні або фотоалергічні реакції під час застосування кетопрофену або фібратів.

– Активна фаза виразкової хвороби / кровотеча у травному тракті, рецидивуючий перебіг виразкової хвороби / кровотеча у травному тракті в анамнезі.

– Кровотеча або перфорація у травному тракті в анамнезі, що пов’язані із застосуванням НПЗЗ.

– Інші кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість.

– Геморагічний діатез та інші порушення згортання крові.

– Хронічна диспепсія.

– Хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт.

– Тяжка серцева недостатність.

– Порушення функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 59 мл/хв).

– Тяжке порушення функції печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда - П’ю).

– Тяжка дегідратація (спричинена блюванням, діареєю або недостатнім споживанням рідини).

– III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

– 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 клас НПЗЗ.

Комбінації з декскетопрофеном, що не рекомендуються для застосування.

- *Інші НПЗЗ (у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 та саліцилати у високих дозах ≥ 3 г/добу):* підвищення ризику виникнення пептичних виразок та кровотеч за рахунок синергічної дії.
- *Антикоагулянти (наприклад, варфарин):* посилення їх дії (див. розділ «Особливості застосування») внаслідок високого ступеня зв’язування декскетопрофену з білками плазми крові, а також внаслідок пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки. У разі необхідності одночасного застосування 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 і дванадцятипалої кишки). У разі необхідності одночасного застосування його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних показників.
- *Кортикостероїди:* підвищення ризику виникнення пептичних виразок та кровотеч у травному тракті (див. розділ «Особливості застосування»).

- *Препарати літію (були повідомлення щодо кількох НПЗЗ):* збільшення рівня літію у плазмі крові аж до токсичних значень за рахунок зменшення його виведення нирками. Цей параметр слід контролювати на початку, під час коригування дози і при завершенні лікування декскетопрофеном.
- *Метотрексат при застосуванні у високих дозах (15 мг/тиждень і більше):* збільшення рівня метотрексату у плазмі крові за рахунок зменшення його виведення нирками, що призводить до токсичного впливу на систему крові.
- *Гідантоїн і сульфонаміди:* посилення токсичності цих засобів.

Комбінації з декскетопрофеном, що вимагають обережного застосування.

- *Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антибіотики групи аміноглікозидів та антагоністи рецепторів ангіотензину II:* послаблення дії діуретичних засобів та інших антигіпертензивних лікарських засобів. У деяких хворих із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або у пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок) може погіршитися 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. У разі застосування декскетопрофену одночасно з будь-яким діуретичним засобом необхідно впевнитися, що пацієнт адекватно гідратований, а під час лікування проводити контроль функції нирок (див. розділ «Особливості застосування»).
- *Метотрексат при застосуванні у малих дозах (менше 15 мг/тиждень):* можливе посилення токсичної дії на систему крові за рахунок зменшення його виведення нирками. У разі застосування такої комбінації слід здійснювати щотижневий контроль картини крові, особливо при наявності навіть незначного зниження функції нирок, а також у хворих літнього віку.
- *Пентоксифілін:* посилення ризику кровотеч. У разі застосування такої комбінації слід посилити спостереження за хворим та контролювати час кровотечі більш часто.
- *Зидовудин:* посилення ризику його токсичного впливу на еритропоез (токсичний вплив на ретикулоцити) аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після застосування НПЗЗ; у перші 1–2 тижні після початку терапії НПЗЗ слід робити аналіз крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.
- *Похідні сульфонілсечовини:* можливе посилення їх гіпоглікемічної дії за рахунок витіснення зі зв’язків з білками плазми крові.

Комбінації з декскетопрофеном, щодо застосування яких є застереження.

- *β-адреноблокатори:* можливе послаблення їх антигіпертензивної дії за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.
- *Циклоспорин та такролімус:* посилення токсичної дії цих засобів на нирки за рахунок впливу НПЗЗ на синтез простагландинів. У разі застосування такої комбінації слід проводити регулярний контроль функції нирок.
- *Тромболітичні засоби:* підвищення ризику кровотеч.

· *Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну:* підвищення ризику розвитку пептичних виразок та кровотеч у травному тракті (див. розділ «Особливості застосування»).

· *Пробенецид:* збільшення концентрації декскетопрофену у плазмі крові за рахунок зниження рівня його ренальної канальцевої секреції та глюкуронізації. У разі застосування такої комбінації слід проводити корекцію дози декскетопрофену.

· *Серцеві глікозиди:* можливе збільшення їх концентрації 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 одночасне застосування антибіотиків хінолінового ряду у високих дозах з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.

· *Тенофовір:* підвищення рівня азоту сечовини та креатиніну в плазмі крові. У разі застосування такої комбінації слід здійснювати моніторинг функції нирок для контролю потенційного синергічного впливу на їх функцію.

- *Деферасирокс:* посилення токсичної дії на травний тракт. У разі застосування такої комбінації слід здійснювати ретельний клінічний моніторинг.
- *Пеметрексед:* зниження його виведення з організму. У разі застосування пеметрекседу з більш високими дозами НПЗЗ слід дотримуватися обережності. Пацієнтам з легким та помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) треба уникати застосування НПЗЗ протягом 2 діб до та 2 діб після прийому пеметрекседу.

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам з алергічними захворюваннями в анамнезі.

Побічні реакції лікарського засобу можна зменшити шляхом застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для усунення симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Слід уникати одночасного застосування лікарського засобу з іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

Вплив на травний тракт.

При застосуванні лікарських засобів класу НПЗЗ у травному тракті можуть розвинутись пептичні виразки, з перфораціями чи без таких, та кровотечами (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 лікарського засобу розвинулась шлунково-кишкова кровотеча або пептична виразка, лікування слід негайно припинити.

Ризик розвитку вищезазначених небажаних явищ підвищується пропорційно до збільшення дози НПЗЗ, а також у хворих з виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки, особливо ускладненою кровотечею чи перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), в анамнезі та в осіб літнього віку. Під час застосування лікарського засобу лікар має ретельно спостерігати за станом пацієнтів, зважаючи на

можливу появу шлунково-кишкових кровотеч.

У людей похилого віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч і перфорацій, які можуть бути летальними (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Ці пацієнти повинні починати лікування з найнижчої ефективної дози.

Перед початком застосування декскетопрофену трометамолу при наявності в анамнезі езофагіту, гастриту та/або виразкової хвороби, як і у разі застосування інших НПЗЗ, слід впевнитися, що ці захворювання перебувають у стадії ремісії.

У хворих із наявними симптомами патології травного тракту та із захворюваннями травного тракту в анамнезі необхідно проводити контроль виникнення порушень з боку травного тракту, особливо кровотеч у травному тракті.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їх загострення (див. розділ «Побічні реакції»).

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 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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.

Потрібно бути обережними пацієнтам, які отримують супутні лікарські засоби, що підвищують ризик утворення виразки або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагреганти (ацетилсаліцилова кислота) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Вплив на функцію нирок.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції нирок, оскільки у них застосування НПЗЗ може спричинити погіршення функції нирок, затримку рідини в організмі, появу набряків.

Слід бути обережним при застосуванні лікарського засобу пацієнтам, які приймають діуретики або схильні до гіповолемії, оскільки існує підвищений ризик нефротоксичної дії декскетопрофену.

Під час лікування необхідно забезпечити достатнє споживання рідини для запобігання дегідратації та, можливо, пов’язаній з нею підвищеній нефротоксичності.

Декскетопрофен може підвищувати у плазмі крові рівень азоту сечовини, креатиніну. Подібно до інших інгібіторів простагландинів застосування декскетопрофену може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, які можуть призводити до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності. Пацієнти літнього віку більш схильні до порушень з боку нирок (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Вплив на функцію печінки.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції печінки (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Декскетопрофен може спричинити минуще збільшення деяких параметрів функції печінки, а також значне збільшення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ) та аспартатамінотрансферази (АСТ). При значному підвищенні рівня печінкових ферментів застосування лікарського засобу слід припинити.

Пацієнти літнього віку більш схильні до порушень з боку печінки (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Вплив на серцево-судинну систему.

Пацієнтам із артеріальною гіпертонією і/або серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості необхідні контроль і консультативна допомога. Лікарський засіб застосовувати з особливою обережністю пацієнтам із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки на тлі застосування декскетопрофену 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) дещо підвищується 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 треба 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. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати пацієнтам, які приймають препарати, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин, інші кумаринові лікарські засоби або гепарини (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Вплив на шкіру.

Дуже рідко повідомляли про тяжкі шкірні реакції (деякі — з летальним наслідком), включаючи

ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, на тлі застосування НПЗЗ. Найчастіше побічні реакції розвиваються на початку лікування; у більшості випадків — у перший місяць лікування. При перших проявах шкірного висипу, ураження слизових оболонок або інших проявах гіперчутливості слід припинити застосування лікарського засобу.

Маскування симптомів основних інфекцій.

Декскетопрофен 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. У разі застосування лікарського засобу 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.

Лікарський засіб застосовувати з особливою обережністю пацієнтам із вродженими розладами обміну порфірину (наприклад, гостра переміжна порфірія), зневодненим пацієнтам, одразу після обширних операцій.

У разі необхідності тривалого застосування лікарського засобу слід здійснювати регулярний моніторинг функції нирок, печінки та аналіз крові.

Дуже рідко при застосуванні декскетопрофену можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок). При перших проявах таких реакцій застосування лікарського засобу слід припинити. Залежно від симптомів потрібно провести відповідне лікування.

Пацієнти з астмою і хронічним ринітом/синуситом та/або назальними поліпами мають підвищений ризик алергічних реакцій на ацетилсаліцилову кислоту та інші НПЗЗ. Застосування декскетопрофену може спричинити бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ (див. розділ «Протипоказання»).

В особливих випадках можливий розвиток тяжких інфекційних ускладнень з боку шкіри і м’яких тканин на фоні вітряної віспи. На даний час не можна виключати роль НПЗЗ у погіршенні перебігу інфекцій, зумовлених *varicella*. Тому слід уникати застосування лікарського засобу при вітряній віспі.

Декскетопрофен слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гематологічними захворюваннями, системним червоним вовчаком та змішаним захворюванням сполучної тканини.

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

Педіатричні пацієнти.

Безпека застосування для дітей та підлітків не встановлена.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у III триместрі вагітності та у період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Вагітність. Пригнічення синтезу простагландинів може несприятливо вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона і плода. Відповідно до епідеміологічних досліджень, застосування засобів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх етапах вагітності збільшує ризик викидня, вад серця, гастрошизису. Абсолютний ризик розвитку серцево-судинних вад був збільшений мінімум на 1 %, іноді на 1,5 %. Вважається, що ризик зростає зі збільшенням дози та тривалості терапії. У тварин при введенні інгібіторів синтезу простагландинів спостерігалося збільшення викиднів до і після імплантації, збільшення летальності ембріона і плода. 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 порушення може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення застосування лікарського засобу. Крім того, були повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у II триместрі, яке у більшості випадків зникало після припинення лікування. Лікарський засіб можна застосовувати у I і II триместрах вагітності лише у разі крайньої необхідності. При призначенні декскетопрофену у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.

Може бути доцільним допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки у разі впливу декскетопрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон.

На тлі застосування інгібіторів синтезу простагландинів у III триместрі вагітності у плода можливе виникнення таких відхилень:

- серцево-судинна токсичність, наприклад передчасне закриття артеріальної протоки та гіпертензія у системі легеневої артерії;
- дисфункція нирок, яка може прогресувати і перейти у ниркову недостатність із розвитком олігогідроамніону (див. вище).

У жінки наприкінці вагітності та у немовляти можливі такі явища:

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

Лікарський засіб протипоказаний у III триместрі вагітності.

Період годування груддю. Даних про проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Лікарський засіб протипоказаний у період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Фертильність. Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування лікарського засобу жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, які проходять обстеження стосовно безпліддя. При призначенні декскетопрофену жінкам, які планують вагітність, потрібно застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.

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

Під час застосування декскетопрофену можливі запаморочення, зорові порушення або сонливість, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Таблетки слід ковтати, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, склянка води). Одночасне вживання їжі зменшує швидкість всмоктування діючої речовини, тому у разі гострого болю лікарський засіб рекомендується приймати щонайменше за 30 хвилин до їди.

Побічні реакції лікарського засобу можна мінімізувати шляхом застосування мінімальних ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікарський засіб не передбачений для тривалої терапії; лікування триває, поки є симптоми.

Дорослі.

Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза лікарського засобу 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.

Пацієнти літнього віку.

Таким пацієнтам рекомендується розпочинати лікування з найнижчих доз (добова доза становить 50 мг). За умови хорошої переносимості лікарського засобу дозу можна підвищити до звичайної.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Пацієнтам з порушенням функції печінки легкого та помірного ступеня рекомендується розпочинати лікування з найнижчих доз (добова доза становить 50 мг) та під суворим наглядом лікаря. Лікарський засіб протипоказаний для застосовування пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Пацієнтам з порушенням функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 60–89 мл/хв) (див. розділ «Особливості застосування») рекомендується розпочинати лікування з найнижчих доз (добова доза становить 50 мг). Лікарський засіб протипоказаний для застосовування пацієнтам з порушенням функції нирок помірного або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 59 мл/хв) (див. розділ «Протипоказання»).

Діти.

Безпека та ефективність застосування декскетопрофену дітям (віком до 18 років) не встановлені. Лікарський засіб не застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми.

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

Лікування.

У разі передозування слід негайно розпочати симптоматичну терапію відповідно до клінічного стану пацієнта. Якщо дорослий пацієнт або дитина прийняли дозу більше 5 мг / кг маси тіла, протягом 1 години слід прийняти адсорбент. Для виведення декскетопрофену можна використати гемодіаліз.

Побічні реакції.

Нижче представлені побічні реакції, що виникли під час клінічних досліджень та при постмаркетинговому застосуванні декскетопрофену. Побічні реакції, що принаймні можливо пов’язані з декскетопрофеном, розподілені за системами органів і за частотою виникнення: часто (від ≥ 1/100 до ˂ 1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до ˂ 1/100), рідко (від ≥ 1/10000 до ˂ 1/1000), дуже рідко, включаючи окремі випадки (˂ 1/10000).

З боку системи крові та лімфатичної системи:

дуже рідко — нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи:

рідко — набряк гортані; дуже рідко — анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок.

З боку метаболізму та харчування:

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 та лабіринту:

нечасто — вертиго; дуже рідко — шум у вухах.

З боку серця:

нечасто — пальпітація; дуже рідко — тахікардія.

З боку судин:

нечасто — припливи; рідко — артеріальна гіпертензія; дуже рідко — артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

рідко — брадипное; дуже рідко — бронхоспазм, диспное.

З боку травного тракту:

часто — нудота та/або блювання, біль у животі, діарея, диспепсія; нечасто — гастрит, запор, сухість у роті, метеоризм; рідко — виразкова хвороба, кровотеча з виразки або її перфорація (див. розділ «Особливості застосування»); дуже рідко — панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи:

рідко — гепатоцелюлярні порушення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

нечасто — висипання; рідко — кропив’янка, акне, підвищена пітливість; дуже рідко — синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), ангіоневротичний набряк обличчя, фотосенсибілізація, свербіж.

З боку кістково-м’язової системи та сполучної тканини:

рідко — біль у спині.

З боку нирок та сечової системи:

рідко — гостра ниркова недостатність, поліурія; дуже рідко — нефрит або нефротичний синдром.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз:

рідко — порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози.

Загальні розлади:

нечасто — втомлюваність, біль, астенія, ригідність м’язів, нездужання; рідко — периферичний набряк.

Лабораторні показники:

рідко — відхилення показників функції печінки.

Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або кровотечі у травному тракті, іноді з летальним наслідком, особливо у хворих літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). За наявними даними, під час застосування декскетопрофену можливі нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту, хвороба Крона (див. розділ «Особливості застосування»). Рідше спостерігається гастрит.

Під час застосування НПЗЗ повідомляли про набряки, артеріальну гіпертензію, серцеву недостатність.

Як і у разі застосування інших НПЗЗ, можливі асептичний менінгіт (головним чином виникає у хворих на системний червоний вовчак або змішаний колагеноз) та реакції з боку крові (пурпура, гіпопластична і 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 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 інфаркт міокарда або інсульт) (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина /

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул /

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.