



## КЕЙВЕР® , раствор для внутримышечного и внутривенного введения 25 мг/мл

*Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию по медицинскому применению, поскольку в ней содержатся важные для вас сведения.*

*Сохраните инструкцию по медицинскому применению. Возможно, вам потребуется прочитать ее еще раз.*

*Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.*

*Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 инструкции по медицинскому применению.*

1. Что из себя представляет препарат КЕЙВЕР® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КЕЙВЕР®.
3. Применение препарата КЕЙВЕР®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КЕЙВЕР®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЕЙВЕР® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

КЕЙВЕР®, раствор для внутримышечного и внутривенного введения, 25 мг/мл – это обезболивающее средство, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов. Действующим веществом препарата является декскетопрофен.

КЕЙВЕР® используется для лечения острой боли средней и высокой интенсивности, когда применение таблеток нецелесообразно, например, при послеоперационных болях, почечных коликах (сильная почечная боль) и боли в пояснице (боли в спине).

*Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.*

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КЕЙВЕР®.

#### • Не применяйте препарат КЕЙВЕР®:

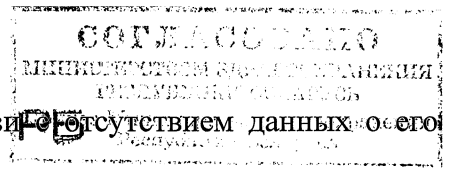
- если у вас аллергия на декскетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- если у вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- если у вас астма или у вас были приступы астмы, острый аллергический ринит (непродолжительный период воспаления слизистой оболочки носа), носовые полипы (разрастания в носу из-за аллергии), крапивница (сыпь), ангионевротический отек (отек лица, глаз, губ или языка, или затрудненное дыхание) или хрипы в груди после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- если вы страдаете язвенной болезнью / желудочным или кишечным кровотечением, или если вы в прошлом страдали желудочным или кишечным кровотечением, язвой или перфорацией;
- если вы страдаете или страдали в прошлом кровотечением или перфорацией желудка или кишечника из-за предыдущего использования нестероидных противовоспалительных препаратов;

- если у вас хронические проблемы с пищеварением (например, несварение желудка, изжога);
- если у вас кишечные заболевания с хроническим воспалением (болезнь Крона или язвенный колит);
- если вы страдаете бронхиальной астмой;
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность, умеренные или серьезные проблемы с почками или серьезные проблемы с печенью;
- если у вас проблемы с кровотечением или нарушения свертываемости крови;
- если вы находитесь в третьем триместре беременности или кормите грудью.

### Особые указания и меры предосторожности

*Перед применением препарата КЕЙВЕР® проконсультируйтесь с лечащим врачом и сообщите:*

- если вы в прошлом страдали хроническим воспалительным заболеванием кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- если вы страдаете или страдали в прошлом другими желудочными или кишечными расстройствами;
- если вы принимаете другие лекарства, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например, оральные стероиды, некоторые антидепрессанты (типа СИОЗС, то есть селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), лекарства, предотвращающие образование тромбов, таких как аспирин или антикоагулянты, такие как варфарин. В таких случаях перед приемом проконсультируйтесь с врачом. Врач может прописать дополнительное лекарство для защиты желудка (например, мизопростол или другие лекарства, которые блокируют выработку желудочного сока);
- если у вас проблемы с сердцем, вы перенесли инсульт или считаете, что можете подвергаться риску этих состояний (например, если у вас высокое кровяное давление, диабет или высокий уровень холестерина или, если вы курите), вам следует обсудить терапию со своим врачом. Лекарства, такие как КЕЙВЕР®, могут повышать риск сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта. Эти риски более вероятны при приеме высоких доз препарата и при длительной терапии. **Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.**
- если вы пожилой человек, то у вас больше шансов столкнуться с нежелательными эффектами (см. раздел 4). В случае их возникновения немедленно обратитесь к врачу;
- если вы страдаете аллергией или у вас были проблемы с аллергией в прошлом;
- если у вас проблемы с почками, печенью или сердцем (гипертония и / или сердечная недостаточность), задержка жидкости, или вы страдаете от осложнений одного из этих расстройств;
- если вы принимаете мочегонные препараты, сильно обезвожены или у вас уменьшился объем крови из-за чрезмерной потери жидкости (например, из-за чрезмерного выделения мочи, диареи, рвоты);
- если вы женщина с проблемами фертильности (КЕЙВЕР® может снизить женскую фертильность, поэтому вам не следует принимать это лекарство, если вы планируете забеременеть или пройти обследование на фертильность);
- если вы находитесь в первом или втором триместре беременности;
- если у вас нарушение кроветворения или нарушение образования кровяных телец;
- если вы страдаете системной красной волчанкой или заболеванием соединительной ткани (нарушения иммунной системы, затрагивающие соединительную ткань);
- если вы страдаете астмой, связанной с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипозом носа, поскольку у вас повышенный риск аллергии на ацетилсалициловую кислоту и / или НПВП по сравнению с остальным населением. Прием этого лекарства может вызвать приступы астмы или бронхоспазма, особенно у субъектов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.



### **Применение у детей и подростков**

Препарат не следует применять детям и подросткам в связи с отсутствием данных об его эффективности и безопасности.

### **Другие препараты и препарат КЕЙВЕР®**

9135 - 2021

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется комбинировать препарат КЕЙВЕР® со следующими лекарствами:

- Ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды или другие противовоспалительные препараты, в том числе салицилаты в высоких дозах ( $\geq 3$  г/сутки).
- Варфарин, гепарин или другие лекарства, используемые для предотвращения образования тромбов.
- Литий, используемый для лечения некоторых расстройств настроения.
- Метотрексат (обладает противораковым и иммунодепрессантным действием), применяемый в дозах более 15 мг в неделю.
- Производные гидантоина, применяемые при эпилепсии.
- Сульфаниламиды, используемый при бактериальных инфекциях.

*Комбинации, требующие осторожности:*

- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, диуретики и антагонисты ангиотензина II, применяемые при высоком кровяном давлении и заболеваниях сердца.
- Пентоксифиллин и окспентифиллин, используемые для лечения хронических венозных язв.
- Зидовудин, используемый при лечении вирусных инфекций.
- Аминогликозидные антибиотики, используемые при лечении бактериальных инфекций.
- Препараты сульфонилмочевины (например, хлорпропамид и глибенкламид), используемые при диабете.
- Метотрексат, применяемый в низких дозах, менее 15 мг в неделю.

*Комбинации, требующие тщательной оценки:*

- Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяемые при бактериальных инфекциях.
- Циклоспорин или такролимус, используемые для лечения нарушений иммунной системы и в качестве терапии при трансплантации органов.
- Стрептокиназа и другие тромболитики или фибринолитики, которые используются для растворения тромбов.
- Пробенецид, применяемый при подагре.
- Дигоксин, используемый при лечении хронической сердечной недостаточности.
- Мифепристон, используемый для прерывания беременности.
- Антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС).
- Антиагреганты, используемые для уменьшения агрегации тромбоцитов и образования тромбов.
- Бета-адреноблокаторы, используемые при высоком кровяном давлении и сердечных заболеваниях.

*Если у вас есть вопросы о приеме других лекарств в сочетании с КЕЙВЕР®, проконсультируйтесь с врачом.*

Отсутствуют какие-либо данные о взаимодействии препарата КЕЙВЕР® с пищей, напитками и алкоголем.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

*Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

Не используйте КЕЙВЕР® в последние три месяца беременности или если вы кормите грудью.

Перед приемом этого лекарства проконсультируйтесь с врачом, так как КЕЙВЕР® может не подойти вам.

9135 - 2021  
Следует избегать использования КЕЙВЕР® женщинам, которые планируют беременность или беременны. Лечение на любом этапе беременности следует проводить только под непосредственным наблюдением врача.

Использование КЕЙВЕР® не рекомендуется при планировании беременности или во время обследования на бесплодие (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности» относительно потенциального воздействия на фертильность женщин).

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат КЕЙВЕР® может оказывать умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами из-за возможных нежелательных эффектов, таких как: головокружение и сонливость, связанные с терапией.

*Если вы заметили такие эффекты, не садитесь за руль и не начинайте работать с механизмами, пока симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с вашим врачом.*

### Важная информация!

КЕЙВЕР® содержит этанол и натрий.

Каждый флакон КЕЙВЕР® содержит **12,5 об. % этанола (спирта)**, т.е. более 200 мг этанола на дозу, что эквивалентно 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу, следовательно, препарат может негативно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом.

Содержание этанола следует учитывать при применении препарата женщинам в I и II триместрах беременности, детям и больным из группы риска, например, при заболеваниях печени, а также больным с эпилепсией.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу и, следовательно, практически не содержит натрия.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕЙВЕР®

*Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.*

Ваш врач скажет вам, какая доза препарата КЕЙВЕР® вам нужна в зависимости от типа, тяжести и продолжительности ваших симптомов.

Рекомендуемая доза составляет обычно 1 ампула (50 мг) препарата КЕЙВЕР® каждые 8–12 часов. При необходимости инъекцию можно повторить только через 6 часов. Ни в коем случае не превышайте общую суточную дозу КЕЙВЕР® 150 мг (3 ампулы).

Используйте инъекционную терапию только в острой фазе (т.е. не более двух дней). Как можно скорее переключитесь на пероральное обезболивающее.

Пожилые люди с заболеваниями почек и пациенты с заболеваниями почек или печени не должны превышать общую суточную дозу 50 мг (1 ампула) препарата КЕЙВЕР®.

#### Способ применения:

- КЕЙВЕР® можно вводить как внутримышечно, так и внутривенно (технические детали внутривенного введения изложены в п. 4.2. Общей характеристики лекарственного препарата КЕЙВЕР®, в которой содержится информация для медицинских работников).
- Когда КЕЙВЕР® используется для внутримышечной инъекции, его медленно вводят глубоко в мышцу сразу после того, как он был набран из ампулы.
- Используйте препарат только в том случае, если раствор прозрачный и бесцветный.

### Использование у детей и подростков

Это лекарство нельзя принимать детям и подросткам (младше 18 лет).

### Если вы приняли больше КЕЙВЕР®, чем предусмотрено

Если вы получили препарата КЕЙВЕР® больше, чем написано в этой инструкции, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратиться в приемный покой ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой эту упаковку с лекарством и эту инструкцию.

Если вы забыли принять **КЕЙВЕР® 9135 - 2021**

Не используйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Используйте следующую обычную дозу в назначенное время (см. раздел 3 «Применение препарата **КЕЙВЕР®**»).

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, проконсультируйтесь с врачом.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже, отсортированные по вероятности их возникновения.

*Частые нежелательные реакции: могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов:*

- Тошнота и/или рвота, боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, например, воспаление, синяк или кровотечение.

*Нечастые нежелательные реакции: могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов:*

- Рвота с примесью крови, низкое артериальное давление, лихорадка, нечеткость зрения, головокружение, сонливость, бессонница, головная боль, анемия, покраснение лица и шеи, боль в животе, запор, проблемы с пищеварением, диарея, сухость во рту, приливы, сыпь, дерматит, зуд, повышенное потоотделение, повышенная утомляемость, боль, ощущение холода.

*Редкие нежелательные реакции: могут наблюдаться у 1 человека из 1000 пациентов:*

- Язвенная болезнь желудка, геморрагическая или перфорированная язвенная болезнь желудка, повышение кровяного давления, обмороки, ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек», замедленное дыхание, воспаление поверхностных вен из-за тромба (поверхностный тромбоз), ощущение пропущенного сердцебиения (экстрасистолия), учащенное сердцебиение, желтуха, периферический отек, отек гортани, звон в ушах, зудящая сыпь, угри, боль в спине, боль в почках, выделение большого количества мочи (полиурия), нарушение менструального цикла, проблемы с предстательной железой, жесткость мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, непроизвольные ритмичные колебательные движения части тела (тремор), аномальные функциональные пробы печени (определяется по анализу крови), отсутствие аппетита, повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия), повышение концентрации триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия), кетоновых тел в моче (кетонурия), белка в моче (протеинурия), поражение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

*Очень редкие побочные эффекты: могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов:*

- Анафилактическая реакция (реакция гиперчувствительности, которая также может привести к коллапсу), изъязвление кожи, рта, глаз, области гениталий и т.д. (синдромы Стивенса-Джонсона и Лайелла), отек лица или губ и горла (ангионевротический отек), затрудненное дыхание из-за сокращения мышц, окружающих дыхательные пути (бронхоспазм), одышка, панкреатит, поражение печени и желчевыводящих путей, гиперчувствительность кожи к свету, поражение почек, снижение количества лейкоцитов (нейтропения), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).

Немедленно сообщите своему врачу, если вы заметите какие-либо нежелательные эффекты со стороны желудка или кишечника в начале лечения (например, боль в желудке, повышение кислотности или кровотечение), особенно, если ранее уже были такие нежелательные реакции на фоне длительного использования противовоспалительных препаратов и особенно если вы пожилой человек.

Прекратите использование препарата **КЕЙВЕР®** как только заметите появление кожной сыпи или любого поражения слизистых поверхностей (например, внутренней поверхности рта) или любые признаки аллергии.

Сообщалось о задержке жидкости и отеках во время лечения нестероидными противовоспалительными препаратами (особенно на щиколотках и ногах), повышение артериального давления и развитие сердечной недостаточности. Лекарства, такие как КЕЙВЕР®, могут стать причиной незначительного повышения риска развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульта).

У пациентов с системной красной волчанкой или заболеванием соединительной ткани (нарушения иммунной системы, вовлекающие соединительную ткань) противовоспалительные препараты в редких случаях могут вызывать жар, головную боль и скованность в спине и шее.

Немедленно сообщите своему врачу, если появляются признаки инфекции или они усугубляются при использовании КЕЙВЕР®.

Наиболее часто нежелательные реакции развиваются со стороны желудочно-кишечного тракта. Эти реакции проявляются пептическими язвами, прободением или желудочно-кишечным кровотечением, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей. Такие симптомы как тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, абдоминальная боль, мелена, рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона были зарегистрированы у пациентов после начала широкого применения препарата. Воспаление стенки желудка (гастрит) наблюдается реже.

Как и в случае с другими НПВП, могут развиваться гематологические реакции (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия и редко агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

*Если Вы заметили какие-либо нежелательные эффекты, поговорите со своим врачом. Это относится к любым возможным нежелательным эффектам. Прекратите применять КЕЙВЕР®, если Вы заметили сыпь или другие признаки аллергии.*

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данной инструкции по медицинскому применению. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь» <http://www.rceth.by>.

*Сообщая о нежелательных реакциях Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕЙВЕР®**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. Срок годности препарата КЕЙВЕР® 2 года.

Не применяйте препарат КЕЙВЕР®, если вы заметили, что раствор непрозрачный, и/или не бесцветный, и/или в растворе присутствуют твердые частицы.

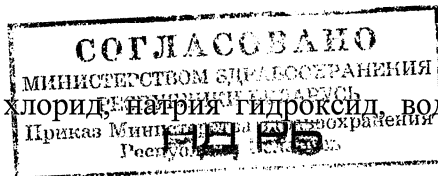
Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**1 ампула (2 мл) препарата КЕЙВЕР® содержит:**

- действующее вещество – декскетопрофена 50 мг (в виде декскетопрофена трометамола 73,8 мг),

– вспомогательные вещества: этанол 96 %, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.



### **Внешний вид КЕЙВЕР® и содержимое упаковки**

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 2 мл в ампуле из стекла коричневого цвета с кольцом излома или точкой излома. На ампулы наклеивают этикетки - самоклейки. По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) вкладывают в пачку из картона с гофрированной вкладкой. Или по 5 ампул вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 или 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) вкладывают в пачку из картона.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

### **Сведения о производителе**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

Представительство ПАО «Фармак» (Украина) в Республике Беларусь

220022, г. Минск, пр. Победителей, д.103, офис 1015

т. +375 17 236 33 73

[www.farmak.by](http://www.farmak.by).

**Инструкция по медицинскому применению пересмотрена:**

Август 2021

**Подробные сведения о препарате доступны на официальном сайте <http://www.rceth.by>**

-----  
(линия отрыва или отреза)

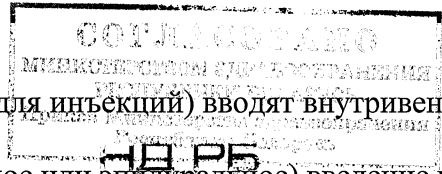
## **7. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

*Следующая информация предназначена только для врачей или медицинских работников:*

### Внутривенная инфузия

Для проведения инфузии содержимое ампулы 2 мл развести в 30-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, 5% раствора глюкозы или лактатного раствора Рингера. Раствор для инфузий следует готовить в асептических условиях, не допуская влияния естественного дневного света. Приготовленный раствор должен быть прозрачным. Инфузию необходимо проводить в течение 10-30 минут.

### Внутривенная инъекция (болюсное введение)



При необходимости содержимое 1 ампулы (2 мл раствора для инъекций) вводят внутривенно медленно в течение не менее 15 секунд.

КЕЙВЕР® противопоказан нейроаксиальное (внутричерепное или эпидуральное) введение из-за высокого содержания этанола.

Способ применения

КЕЙВЕР® можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с инъекционными растворами гепарина, лидокаина, морфина и теofilлина.

Для применения в форме внутривенной инфузии содержимое одной ампулы (2 мл) препарата КЕЙВЕР® разбавляют в 30–100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера-лактата. Инфузию готовят в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света. Приготовленный раствор должен быть прозрачным.

КЕЙВЕР®, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать со следующими лекарственными средствами: дофамином, гепарином, гидроксизин, лидокаином, морфином, петидином и теofilлином.

При хранении разведенных растворов препарата в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата (ЭВА), пропионата целлюлозы (ПЦ), полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и поливинилхлорида (ПВХ) сорбции действующего вещества не наблюдалось.

КЕЙВЕР® предназначен для однократного применения, любой неиспользованный раствор следует утилизировать. Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен; раствор, содержащий твердые частицы, использовать нельзя.

Неиспользованный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.