

Листок-вкладыш – информация для пациента
Декскетопрофен-ЛФ, 50 мг/2 мл, раствор для внутривенного и
внутримышечного введения
Действующее вещество: декскетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества декскетопрофен (в форме декскетопрофена трометамола).

Декскетопрофен принадлежит к группе препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Лекарственный препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ представляет собой болеутоляющее и противовоспалительное средство.

Лекарственный препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ применяется для лечения острой боли от средней до выраженной интенсивности, при невозможности применения таблеток, например, при послеоперационной боли, боли в пояснице и почечной колике. Лекарственный препарат показан к применению у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ

Не принимайте ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на декскетопрофен или на другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или противовоспалительные препараты;
- у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов были приступы астмы, острый аллергический ринит (кратковременное воспаление слизистой оболочки носа), носовые полипы (уплотнения в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (отек лица, глаз, губ или языка или расстройство дыхания) или свистящее дыхание;
- у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей на коже при воздействии солнечного света) во время применения кетопрофена (нестероидного противовоспалительного препарата) или фибратов (препаратов, применяющихся для снижения концентрации жиров в крови);
- у Вас пептическая язва / желудочно-кишечное кровотечение или же у Вас в прошлом имели место желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация язвы;
- у Вас хронические расстройства пищеварения (например, несварение, изжога);
- у Вас в прошлом при применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) с целью ослабления боли развилось желудочное или кишечное кровотечение или перфорация;
- у Вас хроническое заболевание кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность, нарушение функции почек средней или тяжелой степени или нарушение функции печени тяжелой степени;
- у Вас было или предстоит проведение коронарного шунтирования (операция по восстановлению тока крови в сосудах сердца);
- у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертываемости крови;
- у Вас сильное обезвоживание (потеря организмом большого количества жидкости) из-за рвоты, диареи или недостаточного поступления в организм жидкости;
- Вы находитесь на третьем триместре беременности или Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- Вы перенесли хроническое заболевание кишечника воспалительной природы (язвенный колит, болезнь Крона);
- Вы страдаете или страдали другими заболеваниями желудка или кишечника;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например, стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), препараты, препятствующие агрегации тромбоцитов (аспирин), или антикоагулянты (варфарин). В этом случае перед применением препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ следует проконсультироваться с лечащим врачом, который, возможно, назначит препарат, оказывающий на желудок защитное действие (например, мизопростол или лекарственные препараты, подавляющие выработку желудочного сока);
- У Вас заболевания сердца, Вы перенесли инсульт или считаете, что входите в группу риска по этим заболеваниям (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курение). В таких случаях следует проконсультироваться по поводу лечения с лечащим врачом. Средства, подобные препарату ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых

осложнений возрастает с повышением дозы и длительности лечения. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

- Если Вы – человек пожилого возраста. Повышается опасность возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4). В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Вы страдаете или страдали аллергией;
- Вы страдаете или страдали в прошлом болезнями почек, печени, сердца (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность), задержкой жидкости в организме;
- Вы принимаете мочегонные средства, у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, поноса или рвоты);
- Вы – женщина, страдающая нарушением фертильности (на фоне применения декскетопрофена возможно снижение детородной функции, поэтому его не рекомендуется принимать при планировании беременности и проведении обследований на предмет детородной функции);
- Вы на первом или втором триместре беременности;
- У Вас нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- У Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (нарушения со стороны иммунной системы, сопровождающиеся изменениями соединительной ткани);
- Если Вы страдаете инфекционными заболеваниями – см. «Инфекционные заболевания» ниже;
- Вы страдаете астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа и, следовательно, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем остальное население. Назначение данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Инфекционные заболевания

Применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ может маскировать признаки инфекции, такие как повышенная температура тела и боль. В связи с этим возможно, что прием декскетопрофена может способствовать задержке начала лечения при инфекционном заболевании, что в свою очередь, может привести к повышенному риску развития осложнений.

Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями и бактериальными заболеваниями кожи при ветряной оспе. Если Вы принимаете данный лекарственный препарат в то время, когда страдаете инфекционными заболеваниями, а симптомы инфекционного заболевания сохраняются или происходит их усугубление, Вам необходимо обратиться к лечащему врачу.

Во время ветрянки рекомендуется избегать приема данного препарата.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит 200 мг этилового спирта на дозу (1 ампула), что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Содержание этилового спирта необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), **то есть практически не содержит натрия.**

Дети и подростки

Исследования по применению препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ у детей и подростков не проводились. Поэтому безопасность и эффективность препарата не установлены, и применять его у детей и подростков не следует.

Другие препараты и препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

С препаратом ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ не рекомендуется применять следующие лекарственные препараты:

- ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды и другие противовоспалительные препараты;
- варфарин, гепарин и другие препараты, препятствующие свертыванию крови;
- литий, препараты которого применяются для лечения некоторых расстройств настроения;
- метотрексат (препарат, применяемый для лечения онкологических заболеваний или в качестве иммунодепрессанта) в высоких дозах (15 мг в неделю);
- гидантоины и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый для лечения бактериальных инфекций.

Совместно с препаратом ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ рекомендуется применять с осторожностью следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы АПФ, мочегонные препараты и антагонисты рецепторов ангиотензина II, применяемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- пентоксифиллин и окспентифиллин, применяемые для лечения хронических язв, обусловленных заболеваниями вен;
- зидовудин, применяемый для лечения вирусных инфекций;
- антибиотики из группы аминогликозидов, применяющиеся для лечения бактериальных инфекций;
- препараты сульфонилмочевины (например, хлорпропамид и глибенкламид), применяемые для лечения сахарного диабета;
- метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю).

Должно быть хорошо обосновано совместное применение следующих препаратов:

- антибиотики хинолонового ряда (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяемые для лечения бактериальных инфекций;
- циклоспорин или такролимус, применяемые для лечения заболеваний иммунной системы и при трансплантации органов;
- стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические препараты, т.е. препараты, применяемые для разрушения кровяных сгустков;
- пробенецид, применяемый для лечения подагры;
- дигоксин, применяемый для лечения хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяемый в качестве препарата, вызывающего аборт (для прерывания беременности);

- антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- антиагреганты, применяемые для уменьшения слипания тромбоцитов и образования кровяных сгустков;
- бета-адреноблокаторы, применяемые для лечения повышенного артериального давления и при заболеваниях сердца;
- тенофовир, деферазирокс, пеметрексед.

Если у Вас имеются сомнения по поводу приема препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ вместе с другими лекарственными препаратами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Одна ампула препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ содержит 12,35 об.% этанола (что соответствует 200 мг этанола (алкоголя) в пересчете на одну ампулу), и эквивалентно 5 мл пива или 2,08 мл вина и может оказать пагубное влияние на пациентов, страдающим алкоголизмом. Это необходимо учитывать при назначении пациентам из группы высокого риска, например, с заболеваниями печени или эпилепсией.

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 или работником аптеки.

Беременность

Если Вы беременны, не применяйте НПВП на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Это может вызывать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной перенесенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

Вам не следует применять ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо применять ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего нерожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию). Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ в течение последних трех месяцев беременности и при грудном вскармливании противопоказано.

В случае беременности, а также при вероятной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки, так как препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, возможно, Вам не подойдет.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ в период грудного вскармливания.

Фертильность

Применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ женщинами, планирующими беременность, или проходящими обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

В отношении возможного воздействия на женскую фертильность – см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку на фоне применения препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение, сонливость и нарушения зрения, препарат оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и к работе с механизмами.

При появлении головокружения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, пока эти симптомы не исчезнут. Дополнительно проконсультируйтесь с врачом.

3. Применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов. Если симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль, сохраняются или ухудшаются, необходимо немедленно обратиться к врачу (см. раздел 2).

Рекомендуемая доза

Лечащий врач назначит дозу препарата, необходимую Вам, исходя из симптомов, их интенсивности и длительности.

Как правило, рекомендуемая доза составляет 1 ампула (50 мг) препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ с интервалом 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводят только через 6 часов.

Никогда не превышайте общую суточную дозу препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, которая не должна превышать 150 мг (3 ампулы).

Используйте инъекционную форму препарата только в период острой боли (не более двух дней). По возможности сразу переходите на болеутоляющие препараты для приема внутрь.

У пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек и пациентов с заболеваниями печени и почек общая суточная доза препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ не должна превышать 50 мг (1 ампула).

Пациенты пожилого возраста

Как правило, пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется. Однако, ввиду физиологического снижения функции почек у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности легкой степени тяжести рекомендуется снижение максимальной суточной дозы до 50 мг (1 ампула).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Если у Вас нарушение функции печени, Вам следует начинать лечение с общей суточной дозы, составляющей не более 50 мг, под тщательным наблюдением врача. Если у Вас тяжелое нарушение функции печени, препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ Вам противопоказан.

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас легкое нарушение функции почек (клиренс креатинина 60-89 мл/мин), Вам следует начинать лечение с общей суточной дозы, составляющей не более 50 мг, под тщательным наблюдением врача. Если у Вас тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина \leq 59 мл/мин), препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ Вам противопоказан.

Дети и подростки

Данный лекарственный препарат не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ вводится либо внутримышечно, либо внутривенно.

Внутримышечное введение

Содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко внутримышечно.

Внутривенное введение

При необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) можно вводить путем медленной внутривенной инъекции продолжительностью не менее 15 с.

Внутривенная инфузия

Содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора декстрозы (глюкозы) или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и всегда защищать от воздействия дневного света. Приготовленный раствор вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10-30 мин (приготовленный раствор должен быть прозрачным).

Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Если Вы применили большую дозу препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, чем следовало

Ваш врач следит за вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ необходима. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы пропустили очередное применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому специалисту в области здравоохранения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя проявляются они не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от вероятности их появления.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота и/или рвота;
- боли в месте инъекции;
- реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, возникновение синяков или кровотечения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кровь в рвотных массах;
- пониженное артериальное давление;
- повышение температуры тела;

- помутнение поля зрения;
- головокружение;
- сонливость;
- нарушения сна;
- головные боли;
- снижение содержания эритроцитов в крови (анемия);
- боли в животе;
- запор;
- нарушения пищеварения;
- диарея;
- сухость во рту;
- приливы крови;
- сыпь;
- дерматит;
- зуд;
- повышенная потливость;
- ощущение усталости;
- боли;
- ощущение холода.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- пептическая язва;
- кровотечение из пептической язвы или перфорация пептической язвы;
- повышение артериального давления;
- обмороки;
- очень редкое дыхание;
- воспаление поверхностных вен вследствие образования тромбов (тромбофлебит поверхностных вен);
- отдельные пропуски сокращений сердца (экстрасистолия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- периферические отеки (например, отеки в области лодыжек, стоп);
- отек гортани;
- потеря аппетита (анорексия);
- нарушения чувствительности по типу покалывания (парестезия);
- ощущение лихорадки и озноб;
- звон в ушах (тиннитус);
- зудящая сыпь;
- угревая сыпь (акне);
- желтуха;
- боли в спине;
- боль в области почек;
- частое мочеиспускание;
- нарушения менструального цикла;
- нарушение функции предстательной железы;
- скованность мышц;
- скованность в суставах;
- мышечные судороги;
- отклонения от нормы результатов функциональных проб печени (анализах крови);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- повышение содержания жиров (триглицеридов) в крови (гипертриглицеридемия);
- кетоновые тела в моче (кетонурия);
- белок в моче (протеинурия);
- повреждение клеток печени (гепатит);
- острая почечная недостаточность.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- анафилактические реакции (реакции повышенной чувствительности вплоть до коллапса);
- появление язв на коже, во рту, в области глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла);
- отек лица или губ и горла (ангионевротический отек);
- чувство нехватки воздуха из-за сокращения мышц дыхательных путей (бронхоспазм);
- одышка;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- кожные реакции чувствительности, в том числе реакции повышенной чувствительности к свету;
- повреждение почек;
- пониженный уровень нейтрофилов (нейтропения);
- пониженный уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Незамедлительно сообщите лечащему врачу о появлении в начале лечения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (например, боли в желудке, изжоги или кровотечения), если Вы уже испытывали такие симптомы при длительном применении противовоспалительных препаратов и особенно, если Вы человек пожилого возраста.

При обнаружении кожных высыпаний, любого другого повреждения слизистых оболочек (например, поверхности внутри рта) или признаков аллергии, прием декскетопрофена следует немедленно прекратить.

Во время применения нестероидных противовоспалительных препаратов сообщалось о появлении задержки жидкости в организме и отеков (особенно в области лодыжек и ног), о повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Средства, подобные декскетопрофену, могут в некоторой степени повышать риск сердечного приступа «инфаркта миокарда» или нарушения мозгового кровообращения (инсульт).

У пациентов, страдающих системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани), на фоне применения противовоспалительных средств возможно, хотя и редко, повышение температуры тела, головной боли и скованности шеи в затылочной части.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

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

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Астана, ул. А. Иманова, 13
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке (картонная пачка) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, 50 мг / 2 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждая ампула (2 мл) содержит:

действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола) – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: спирт этиловый 96%, натрия хлорид, 1М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

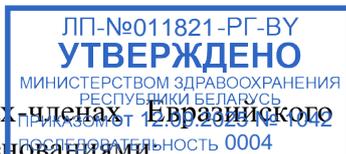
По 2 мл раствора в ампулах из темного стекла I гидролитического класса с белым кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлорида. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.



Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) под следующими торговыми наименованиями:

Республика Беларусь:

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, 50 мг/2 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Республика Казахстан:

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ, 50 мг/2 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,

050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,

БЦ "Нұрлы Тау", корпус 4а, офис 55,

тел. 8(727)-3110454,

факс 8(727)-3110455,

электронная почта: baikenova@lekpharm.by

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Республика Казахстан

Контактное лицо по фармаконадзору на территории Республики Казахстан

Кысмуратова А.Т.

Республика Казахстан, 05010 г. Алматы, ул. Толе би, 23а

моб. тел.: 87013285139

электронная почта: amangul-62@mail.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Внутривенное применение:

- для внутривенной инфузии: содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора декстрозы (глюкозы) или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и всегда защищать от воздействия дневного света. Приготовленный раствор вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10-30 мин (приготовленный раствор должен быть прозрачным).
- внутривенная инъекция: содержимое одной ампулы (2 мл) можно вводить путем медленной внутривенной инъекции продолжительностью не менее 15 с.

Внутримышечное применение:

- содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко внутримышечно.

Из-за содержания этилового спирта ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Указания по применению препарата:

Перед применением раствор следует осмотреть визуально, чтобы убедиться, что он прозрачный и бесцветный: препарат нельзя вводить при изменении его прозрачности (наличие осадка, взвеси, мутный раствор).

Для внутривенной инъекции препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ раствор следует набрать из цветной ампулы и сразу же ввести.

Для внутривенной инфузии раствор следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света. Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Совместимость:

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ нельзя смешивать в одном шприце с раствором допамина, прометазина, пентозицина, петидина или гидроксизина (образуется осадок).

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ можно смешивать в одном шприце с раствором гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ – приготовленный раствор для инфузий – нельзя смешивать с прометазинном или пентазоцином.

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ – приготовленный раствор для инфузий – совместим со следующими растворами для инъекций: допамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петидина и теофиллина.

При хранении препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ЛФ – приготовленных растворов для инфузий – в пластиковых контейнерах или при применении инфузионных систем, изготовленных из этилвинилацетата, целлюлозы пропионата, полиэтилена низкой плотности или поливинилхлорида, абсорбции действующего вещества перечисленными материалами не происходит.