

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Ребофен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения/
концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/2 мл**
действующее вещество: декскетопрофен/ dexketoprofen.

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Ребофен, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ребофен.
3. Применение препарата Ребофен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ребофен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. Информация для врачей и медицинских работников.



1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РЕБОФЕН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

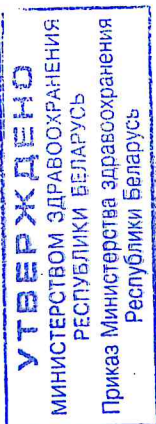
Препарат Ребофен содержит действующее вещество декскетопрофен. Ребофен анальгезирующий препарат, принадлежащий к группе лекарственных препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). Он используется для лечения острой боли, от средней до выраженной интенсивности, при невозможности применения таблеток, например, в случаях послеоперационной боли, почечной колики и боли в пояснице.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РЕБОФЕН

Не принимайте лекарственный препарат Ребофен, если:

- у Вас аллергия на действующее вещество и любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша,
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП были приступы астмы, острый аллергический ринит (воспаление слизистой носа в течение короткого времени), носовые полипы (припухлости слизистой оболочки носа из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (опухание лица, глаз, губ или языка, или расстройство дыхания) или хрипы в груди; если у Вас астма;
- у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света) во время применения кетопрофена (НПВП) или фибратов (препараты, использующиеся для снижения концентрации жиров в крови);



- у Вас пептическая язва/желудочное или кишечное кровотечение или, если у Вас в прошлом возникали желудочные или кишечные кровотечения, язвы или перфорация в анамнезе;
- при применении НПВП у Вас развивается или раньше развивалось желудочное или кишечное кровотечение или перфорация;
- у Вас хронические расстройства пищеварения (например, несварение, изжога);
- у Вас хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность, заболевание почек средней или тяжелой степени или тяжелая форма печеночной недостаточности;
- у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
- у Вас сильное обезвоживание (после рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости);
- у Вас третий триместр беременности или Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Ребофен проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:

- Вы перенесли хроническое воспалительное заболевание кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- Вы страдаете или страдали в прошлом другими заболеваниями желудка или кишечника;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например пероральные стероидные препараты, некоторые антидепрессанты (типа селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), препараты, препятствующие агрегации тромбоцитов, такие как аспирин, или антикоагулянты, такие как варфарин. В этом случае перед применением препарата Ребофен следует проконсультироваться с врачом, который может назначить дополнительный препарат, оказывающее на желудок защитное действие (например, мизопростол или препараты, подавляющие выработку желудочного сока);
- у Вас болезни сердца, Вы перенесли инсульт или считаете, что существует риск их развития (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении), Вам следует проконсультироваться по поводу лечения с врачом или сотрудником аптеки. Лекарственные препараты, как Ребофен, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Эти риски более вероятны при применении высоких доз препарата и при длительной терапии. Не превышайте рекомендуемые дозы и продолжительность лечения;
- Вы — человек пожилого возраста: увеличивается вероятность возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4). В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Вы страдаете аллергией или страдали аллергией;
- Вы страдаете или страдали болезнями почек, печени или сердца (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность), или у Вас задержка жидкости в организме;
- Вы принимаете диуретики, у Вас сильное обезвоживание или уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, диареи или рвоты);
- Вы женщина с нарушениями фертильной функции (Ребофен может снизить фертильность, поэтому Вам не следует принимать препарат при планировании беременности и проведении соответствующих обследований);
- у Вас первый или второй триместр беременности;
- у Вас нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани);
- Вы болеете ветряной оспой, поскольку избыток НПВП может усугубить инфекцию;

- 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. Применение этого лекарственного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

В каждой ампуле Ребофена содержится 200 мг этанола, что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу. Содержание этанола следует учитывать при назначении в период беременности и грудного вскармливания, пациентам из группы риска, например, при болезнях печени, а также страдающим эпилепсией.

Противопоказан при алкоголизме.

Ребофен содержит менее 1 ммоль (23 мг) на дозу, т.е. можно считать, что практически не содержит натрия.

Дети и подростки.

Ребофен не изучался у детей и подростков. Поэтому безопасность и эффективность не установлены, и лекарственный препарат не следует применять у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Ребофен.

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

Некоторые лекарственные препараты нельзя использовать в сочетании с Ребофеном, в то время как другие требуют специальной коррективы, например, в дозе.

С Ребофеном не рекомендуется сочетать следующие препараты:

- ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды или другие противовоспалительные препараты;
- варфарин, гепарин или другие лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов;
- литий, который применяется для лечения некоторых расстройств настроения;
- метотрексат, применяемый при ревматоидном артрите и раке, в высоких дозах (≥ 15 мг в неделю);
- гидантоин и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях.

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- ингибиторы АПФ, диуретики и антагонисты рецепторов ангиотензина II, применяемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- пентоксифиллин и окспентифиллин, применяемые для лечения хронических венозных язв;
- зидовудин, применяемый при лечении вирусных инфекций;
- аминогликозидные антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций;
- хлорпропамид и глибенкламид, применяемые для лечения диабета;
- метотрексат, применяемый в низких дозах (< 15 мг в неделю).

Комбинации, требующие тщательной оценки:

- хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяемые для лечения бактериальных инфекций;
- циклоспорин или такролимус, применяемые при иммунных системных заболеваниях и в качестве терапии при трансплантации органов;
- стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические препараты, т.е. препараты, которые используются для растворения тромбов;
- пробенецид, применяемый при подагре;
- дигоксин, применяемый для лечения хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяемый для медикаментозного аборта (для прерывания беременности);
- антидепрессанты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);

- антиагреганты, используемые для снижения агрегации тромбоцитов и образования тромбов;
- бета-адреноблокаторы, применяемые при высоком артериальном давлении и проблемах с сердцем;
- тефеновир, деферасирокс, пеметрексед.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о применении Ребофена с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

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

Ребофен противопоказан в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Не принимайте Ребофен во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить вашему не рождённому ребенку или вызвать проблемы во время родов. 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 переносенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует принимать Ребофен в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо принимать Ребофен в этот период времени или вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение Ребофен более нескольких дней может вызывать заболевания почек у вашего не рожденного 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.

Подобно другим НПВП, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность (см. раздел 2.2).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

На фоне применения Ребофена возможно головокружение и сонливость, поэтому препарат способен в незначительной степени оказывать влияние на способность управления транспортом и работе с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБОФЕН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза.

Взрослые пациенты

Рекомендуемая доза обычно составляет 1 ампулу (50 мг) с интервалом 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводят через 6 часов. Суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг (3 ампулы).

Ребофен следует использовать только в период острой боли (не более двух суток). По возможности пациентов следует переводить на болеутоляющие препараты.

При послеоперационной боли средней и выраженной интенсивности Ребофен можно применять по показаниям в тех же рекомендованных дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками.

У больных пожилого возраста с нарушением функции почек, пациентов с нарушением функции почек или печени суммарная суточная доза препарата Ребофен не должна превышать 50 мг (1 ампула).

*Дети и подростки***ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 1**

Эффективность и безопасность Ребофена не изучались. Ребофен не следует применять у детей и подростков (младше 18 лет).

Способ применения.

Ребофен применяют либо внутримышечно, либо внутривенно (более подробные сведения о внутривенном введении см. в разделе 7).

При внутримышечном введении раствор набирают из цветной ампулы и сразу же медленно вводят глубоко в мышцу.

Раствор можно использовать только в том случае, если он прозрачен и бесцветен.

Если Вы применили препарата Ребофен больше, чем следовало.

Если Вы применили слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратиться к лечащему врачу или обратиться в ближайшее отделение скорой помощи. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли применить препарат Ребофен.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. В назначенное время введите следующую дозу (см. раздел 3).

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Часто:

тошнота, рвота; боли в месте инъекции, реакции в месте инъекции (в том числе воспаление, гематома или кровотечение).

Нечасто:

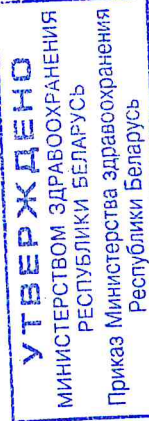
кровавая рвота, снижение артериального давления, лихорадка, размытость зрения, головокружение, сонливость, нарушения сна, головные боли, анемия, боли в животе, запор, нарушения пищеварения, диарея, сухость во рту, покраснение лица и шеи, сыпь, дерматит, зуд, повышенное потоотделение, усталость, боли, озноб.

Редко:

язвенная болезнь, кровотечение из язвы или ее перфорация, повышение артериального давления, обмороки, уреченное дыхание, воспаление поверхностных вен вследствие образования тромбов (тромбофлебит поверхностных вен), внеочередные сокращения сердца (экстрасистолия), учащенное сердцебиение, периферические отеки, отек гортани, патологические ощущения, чувство жара и дрожь, звон в ушах (тиннитус), сыпь с зудом, желтуха, угри, боли в спине, боли в области почек, учащенное мочеиспускание, нарушения менструального цикла, нарушение функции предстательной железы, ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, отклонения в печеночных пробах (анализы крови), повышение уровня сахара в крови (гипергликемия), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), повышение концентраций триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия), кетоновых тел в моче (кетонурия), белок в моче (протеинурия), повреждение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

Очень редко:

анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), образование язв на коже, слизистых рта, глаз и половых органах (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), отек лица или губ и горла (ангионевротический отек), затрудненное дыхание вследствие сокращения мышц бронхиальной стенки (бронхоспазм), одышка, панкреатит, кожные реакции гиперчувствительности и реакции повышенной чувствительности кожи к свету,



нарушения со стороны почек, сокращение числа белых кровяных телец (нейтропения), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).

Немедленно сообщите своему врачу о появлении в начале лечения каких-либо побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (например, болей в желудке, изжога или кровотечения), если Вы уже испытывали такие побочные эффекты при длительном применении противовоспалительных препаратов и особенно если Вы пожилой человек.

Прекратите применение препарата Ребофен при обнаружении кожной сыпи, любого другого повреждения слизистой оболочки (например, во рту) или признаков аллергии.

Во время лечения нестероидными противовоспалительными препаратами сообщалось о появлении задержки жидкости в организме и отеков (особенно лодыжек и ног), о повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Лекарственные препараты, такие как Ребофен, могут повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

У пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (нарушения со стороны иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани), применение противовоспалительных препаратов в редких случаях могут вызывать лихорадку, головную боль и ощущения скованности в спине и шее.

При появлении признаков инфекции или при ухудшении состояния на фоне применения препарата Ребофен немедленно обратитесь к врачу.

Чаще всего наблюдаются нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут возникнуть язвенная болезнь, ее перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей. После применения препарата сообщалось о тошноте, рвоте, диарее, метеоризме, запоре, расстройстве пищеварения, боли в животе, кровавой рвоте, язвенном стоматите, обострении колита и болезни Крона. Воспаление стенок желудка (гастрит) наблюдается реже.

Как и в случае других НПВП, возможны следующие побочные действия: асептический менингит, который в основном возникает у пациентов с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательных реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕБОФЕН

Хранение лекарственного препарата

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что в нем содержатся твердые частицы. Раствор должен быть прозрачным и бесцветным.

Препарат предназначен для однократного применения и должен использоваться сразу после вскрытия упаковки.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Хранение приготовленного раствора

Приготовленный раствор, сохраняет свои химические свойства в течение 24 ч при температуре 25 °С при условии, что он защищен от воздействия естественного дневного света.

С учетом аспекта микробиологической чистоты раствор следует использовать сразу после приготовления.

В дальнейшем ответственность за условия и продолжительность хранения и использования ложится на медицинского работника. Как правило, раствор хранится не более 24 часов при температуре от 2 °С до 8 °С, кроме тех случаев, когда его приготовили в контролируемых и валидированных асептических условиях.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Каждая ампула Ребофен содержит:**

действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола) – 50,0 мг;
вспомогательные вещества: натрия хлорид – 8 мг, натрия гидроксид (для корректировки pH), этанол 96 % – 200 мг, вода для инъекций.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Ребофен представляет собой раствор для внутривенного и внутримышечного введения/концентрат для приготовления раствора для инфузий. Раствор является прозрачным и бесцветным; pH раствора от 7,0 до 8,0. Теоретическое значение осмоляльности – 270-328 мОсм/л.

2 мл лекарственного препарата в ампулах из светозащитного стекла. На верхнюю часть ампулы нанесены две линии черного цвета. На горловину ампулы нанесена белая точка излома.

5 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 разделителя вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7. Информация для врачей и медицинских работников

Следующая информация предназначена только для врачей или медицинских работников:

Внутривенное применение:

Внутривенная инфузия: содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Ребофен следует развести в 30-100 мл физиологического раствора, 5 % раствора глюкозы или раствора Рингера-лактата. Готовый раствор вводят внутривенно в течение 10-30 мин. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.

Внутривенная инъекция (болюсное введение): при необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Ребофен вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.

Ребофен противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения из-за высокого содержания этанола.

Указания по применению лекарственного препарата:

При внутривенной инъекции препарата Ребофен раствор следует вводить сразу же после извлечения из цветной ампулы.

Для применения в виде внутривенной инфузии раствор необходимо развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света.

Можно использовать раствор только в том случае, если он прозрачен и бесцветен.

Совместимость:

Ребофен можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с инъекционными растворами гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Правильно приготовленный раствор для инъекций должен быть прозрачным.

Препарат Ребофен, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с инъекционными растворами дофамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петицина и теофиллина.

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