

Листок-вкладыш – информация для пациента
ДЕКСкетопрофен, 25 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения / концентрат для приготовления раствора для инфузий
Действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола)

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.
- 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 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

ДЕКСкетопрофен представляет собой обезболивающий препарат, который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов.

Показания к применению

Препарат ДЕКСкетопрофен предназначен для применения у взрослых пациентов при острой боли средней и выраженной интенсивности при невозможности применения таблеток, например при послеоперационной боли, почечной колике (выраженной боли в области почек) и боли в пояснице.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕКСкетопрофен

Не применяйте препарат ДЕКСкетопрофен если у Вас:

- аллергия на декскетопрофен или любые другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6;
- аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты;

- после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов были приступы астмы, острый аллергический ринит (воспаление слизистой носа в течение короткого времени), носовые полипы (припухлости в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (опухание лица, глаз, губ или языка или расстройство дыхания) или хрипы в груди;
- во время применения кетопрофена (нестероидный противовоспалительный препарат) или фибратов (препараты, используемые для снижения концентрации жиров в крови) у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света);
- пептическая язва/кровотечение в желудке или кишечнике или, если в прошлом были: кровотечение в желудке или кишечнике, язва или перфорация язвы;
- при применении нестероидных противовоспалительных препаратов развивается или раньше развивалось желудочное или кишечное кровотечение или перфорация;
- хронические расстройства пищеварения (например, несварение, изжога);
- хронические заболевания кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушение функции почек средней или тяжелой степени;
- тяжелое нарушение функции печени;
- повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
- сильное обезвоживание (потеря организмом большого количества жидкости из-за рвоты, диареи или недостаточного поступления в организм жидкости);
- третий триместр беременности или Вы кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до начала применения препарата ДЕКСкетопрофен, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы); возможно, лечащий врач примет ряд необходимых мер если Вы:

- перенесли хроническое воспалительное заболевание кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- имеете или имели другие заболевания желудка или кишечника;
- принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например, стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), препараты, препятствующие образованию сгустков крови (ацетилсалициловая кислота), или антикоагулянты (варфарин). В этом случае перед применением препарата ДЕКСкетопрофен врач, возможно, назначит препарат, оказывающий защитное действие на желудок (например, мизопростол или лекарственные препараты, подавляющие выработку желудочного сока);
- имеете заболевания сердца, перенесли инсульт или считаете, что существует риск их развития (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении). В таких случаях следует проконсультироваться

по поводу лечения с врачом. Препараты, подобные препарату ДЕКСкетопрофен, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения;

- старше 65 лет. Вы можете иметь склонность к развитию нежелательной реакции (см. раздел 4). При развитии какой-либо нежелательной реакции немедленно обратитесь к врачу;
- имеете аллергию или наблюдалась аллергия в прошлом;
- имели ранее или имеете на данный момент проблемы с почками, печенью или сердцем (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность), а также задержка жидкости в организме;
- принимаете мочегонные препараты, у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, диареи или рвоты);
- имеете проблемы с фертильностью (на фоне применения препарата ДЕКСкетопрофен, возможно, снижение фертильности, поэтому Вы не должны его принимать если планируете беременность и проведение обследований на предмет детородной функции);
- находитесь на первом или втором триместре беременности;
- имеете нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- болеете системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани);
- болеете ветряной оспой, поскольку избыток нестероидных противовоспалительных препаратов может усугубить инфекцию;
- страдаете инфекционным заболеванием – см. ниже раздел «Инфекционные заболевания»;
- имеете астму в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа и, следовательно, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или нестероидные противовоспалительные препараты, чем остальное население. Применение данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты.

Инфекционные заболевания

Применение препарата ДЕКСкетопрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, такие как повышенная температура тела и боль, что может привести к задержке начала соответствующего лечения при инфекционном заболевании, что в свою очередь может привести к повышенному риску развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями и инфекционными заболеваниями кожи при ветряной оспе. Если Вы применяете ДЕКСкетопрофен в то время, когда страдаете инфекционным заболеванием, а симптомы инфекционного заболевания сохраняются или происходит ухудшение Вашего состояния, Вам необходимо немедленно обратиться к врачу

Дети и подростки

Применение препарата ДЕКСкетопрофен у детей и подростков не изучено. Таким образом, безопасность и эффективность не установлены, поэтому препарат у детей и подростков применять не следует.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

В одной ампуле препарата ДЕКСкетопрофен содержится 12,35 об. % этанола (алкоголя), т.е. 200 мг в пересчете на одну дозу, что равно 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Препарат ДЕКСкетопрофен содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу (2 мл), то есть по сути не содержит натрия.

Другие препараты и препарат ДЕКСкетопрофен

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

С препаратом не рекомендуется сочетать следующие лекарственные препараты:

- ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды или другие противовоспалительные препараты;
- варфарин, гепарин и другие препараты, препятствующие образованию сгустков крови;
- литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- метотрексат, применяемый при ревматоидном артрите и онкологических заболеваниях, который используется в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю);
- гидантоин и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях.

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- ингибиторы АПФ, диуретики, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II, используемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- пентоксифиллин и окспентифиллин, используемые для лечения при хронических венозных язвах;
- зидовудин, применяемый при лечении вирусных инфекций;
- антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях;
- производные сульфонилмочевины (например, хлорпропамид и глибенкламид), использующиеся для лечения при диабете;
- метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю.

Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих препаратов:

- хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяемые при бактериальных инфекциях;
- циклоспорин или такролимус, применяемые при системных иммунных заболеваниях и при трансплантации органов;

- стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические препараты, т.е. препараты, применяемые для разжижения крови;
- пробенецид, применяемый при подагре;
- дигоксин, применяемый при хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяемый для прерывания беременности;
- антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина;
- антиагреганты, применяемые для снижения агрегации тромбоцитов и образования сгустков крови;
- бета-блокаторы, применяемые при высоком артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- тенофовир, деферазирокс, пеметрексед.

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 применяйте ДЕКСкетопрофен во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить Вашему не рожденному ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызвать 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 в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача.

Если Вам необходимо применять ДЕКСкетопрофен в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

С 20-ой недели беременности применение препарата ДЕКСкетопрофен 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку на фоне применения препарата ДЕКСкетопрофен возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость, он оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. При появлении головокружения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕКСкетопрофен

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

Для устранения симптомов следует применять препарат в минимально эффективной дозе при наименьшей длительности лечения.

Если у Вас инфекционное заболевание, незамедлительно обратитесь к врачу, если симптомы (такие как повышенная температура тела и боль) сохраняются или происходит их усугубление (см. раздел 2).

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 ампула) препарата ДЕКСкетопрофен каждые 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводят только через 6 часов.

В любом случае суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг (3 ампулы).

Продолжительность терапии

Данный препарат следует применять только в период острой боли (не более двух суток). По возможности следует переходить на применение обезболивающих препаратов для приема внутрь.

Способ применения

Взрослые

Препарат ДЕКСкетопрофен вводится внутримышечно или внутривенно.

Внутримышечное введение: содержимое одной ампулы (2 мл) препарата набирают из ампулы и сразу же медленно вводят глубоко в мышцу.

Раствор можно использовать только если он прозрачен и бесцветен.

Применение у детей и подростков

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

Пациенты пожилого возраста с нарушениями функции почек и пациенты с нарушениями функции печени и почек

Суммарная суточная доза препарата ДЕКСкетопрофен не должна превышать 50 мг (1 ампула).

Если Вы применили препарат ДЕКСкетопрофен больше, чем следовало

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы прекратили применение препарата ДЕКСкетопрофен

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

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

- тошнота и/или рвота, боли в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома или кровотечение.

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

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

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

- язвенная болезнь, кровотечение из язвы или ее перфорация, повышение артериального давления, обмороки, урежение дыхания, 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 (анализах крови), повышение уровня сахара в крови (гипергликемия), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), повышение содержания триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия), кетоновых тел в моче (кетонурия), белков в моче (протеинурия), повреждение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

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

- анафилактические реакции (реакции повышенной чувствительности вплоть до коллапса), 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 чувствительности, в том числе реакции повышенной чувствительности к свету, нарушения со стороны почек, сокращение числа белых кровяных телец (нейтропения), сокращение числа кровяных пластинок (тромбоцитопения).

Незамедлительно сообщите врачу о появлении в начале лечения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (например, болей в желудке, изжоги или кровотечения), если Вы уже испытывали такие симптомы при длительном применении противовоспалительных препаратов и особенно если Вы старше 65 лет.

При обнаружении кожной сыпи, любого другого повреждения (например, во рту) или признаков аллергии применение препарата ДЕКСкетопрофен следует немедленно прекратить.

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

Препараты, подобные препарату ДЕКСкетопрофен, могут повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

У пациентов, страдающих системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани), на фоне применения противовоспалительных препаратов возможно, хотя и редко, появление лихорадки, головных болей и ощущения скованности шеи.

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептических язв, перфорации язвы или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. Имеются сообщения о появлении тошноты, рвоты, поноса, метеоризма, запора, нарушении пищеварения, боли в животе, дегтеобразного стула, рвоты кровью, язвенного стоматита, а также усугублении колита и болезни Крона после применения препарата. Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Как и в случаях других нестероидных противовоспалительных препаратов, возможны реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко: агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 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: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕКСкетопрофен

Храните препарат ДЕКСкетопрофен в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не смог увидеть его. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и ампуле.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор не прозрачен и бесцветен и имеются признаки ухудшения качества (например, частицы).

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ДЕКСкетопрофен содержит

Каждая ампула (2 л) содержит:

Действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола) – 50 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, этиловый спирт 96%, раствор натрия гидроксида 1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДЕКСкетопрофен и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный раствор.

По 2 мл лекарственного препарата в ампулах с кольцом излома или с надрезом и точкой излома из прозрачного темного светозащитного стекла или в ампулах из бесцветного стекла, или в ампулах из коричневого стекла.

5 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул из картона (№ 5).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс + 375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.