

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для потребителя)

по медицинскому применению лекарственного средства

### ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

**Торговое название:** Декскетопрофен-Белмед.

**Международное непатентованное название:** Dexketoprofen.

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций/концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл.

**Описание:** Прозрачный бесцветный раствор.

**Состав на одну ампулу:** действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола) – 50 мг; вспомогательные вещества: этиловый спирт, 96% - 200 мг, натрия хлорид, натрия гидроксида 1 М раствор, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

**Код АТС:** M01AE17.

#### Фармакологическое действие

Декскетопрофена трометамол – нестероидное противовоспалительное средство, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с неизбирательным ингибированием циклооксигеназы 1 и 2 и снижением синтеза простагландинов.

Анальгезирующее действие развивается через 30 минут после парентерального введения, достигает максимума в течение первых 45 минут и продолжается 8 ч.

При комбинированной терапии с анальгетиками опиоидного ряда декскетопрофена трометамол значительно (до 30-45%) снижает потребность в опиоидах.

#### Абсорбция

Максимальная концентрация в сыворотке крови ( $C_{max}$ ) после внутримышечного введения декскетопрофена трометамола достигается в среднем через 20 минут (10-45 минут). Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) после однократного введения в дозе 25-50 мг пропорциональна дозе, как при внутримышечном, так и при внутривенном введении. Соответствующие фармакокинетические параметры сходны после однократного и повторного внутримышечного или внутривенного введения, что указывает на отсутствие кумуляции.

#### Распределение

Для декскетопрофена трометамола характерен высокий уровень связывания с белками плазмы крови (99%). Среднее значение объема распределения составляет менее 0,25 л/кг, время распределения составляет около 0,35 ч.

#### Выведение

Главным путем метаболизма является конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением в основном через почки в виде метаболитов. Период полувыведения составляет около 1-2,7 ч.

*Пациенты, пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста наблюдается удлинение периода полувыведения (как после однократного, так и после повторного внутримышечного или внутривенного введения) в среднем до 48 % и снижение общего клиренса препарата.

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение острого болевого синдрома средней и выраженной интенсивности при невозможности пероральной терапии, например, при послеоперационной боли, почечной колике и боли в нижней части спины (поясницы).

#### **Способ применения и дозы**

*Взрослые:* рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8 – 12 часов. При необходимости повторную дозу вводят через 6 часов. Суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Декскетопрофен-Белмед, раствор для инъекций / концентрат для приготовления инфузионного раствора предназначен для кратковременного применения; препарат следует использовать только в период острой боли (не более двух суток). По возможности пациентов следует переводить на пероральные анальгетики.

Побочные действия можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния.

При послеоперационной боли средней и выраженной интенсивности Декскетопрофен-Белмед можно применять по показаниям у взрослых в тех же рекомендованных дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками (см. раздел Фармакологические свойства).

#### *Пациенты педиатрического профиля*

Декскетопрофен-Белмед у детей и подростков не изучался. Поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены; в данной возрастной группе препарат применять не следует.

#### *Пожилые пациенты:*

Как правило, пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Однако, ввиду физиологического ухудшения функции почек у больных пожилого возраста, уже при нарушении функции почек легкой степени рекомендуется снижение суммарной суточной дозы: общая суточная доза 50 мг (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### *Нарушения функции печени:*

У больных с патологией печени от легкой до средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлда-Пью) следует сократить общую суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени (см. раздел «Меры предосторожности»).

Декскетопрофен-Белмед противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью) (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Нарушения функции почек:*

У больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) суммарную суточную дозу следует сократить до 50 мг (см. раздел «Меры предосторожности»). Декскетопрофен-Белмед противопоказан пациентам с дисфункцией почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин) (см. раздел «Противопоказания»).

#### **Способ применения**

Декскетопрофен-Белмед, раствор для инъекций / концентрат для приготовления инфузионного раствора применяют внутримышечно или внутривенно.

При применении препарата Декскетопрофен-Белмед внутримышечно или внутривенно в виде болюсного введения раствор следует набрать из ампулы и сразу же ввести.

Для внутривенной инфузии Декскетопрофен-Белмед следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света.

- Внутримышечное применение: содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Декскетопрофен-Белмед медленно вводят глубоко в мышцу.
- Внутривенное применение:
  - внутривенная инъекция (болюсное введение): при необходимости содержимое одной

ампулы (2 мл) препарата Декскетопрофен-Белмед вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд;

- внутривенная инфузия: готовый раствор, приготовленный как описано ниже, вводят внутривенно медленно в течение 10-30 мин. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.

**Разведение лекарственного препарата перед использованием, утилизация препарата и иные указания по обращению с ним**

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

Для применения в форме внутривенной инфузии содержимое одной ампулы препарата Декскетопрофен-Белмед (2 мл) разводят 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.

Декскетопрофен-Белмед, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с дофамином, гепарином, гидроксизин, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином.

При хранении разведенных растворов препарата Декскетопрофен-Белмед в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата, пропионата целлюлозы, полиэтилена низкой плотности и поливинилхлорида изменения содержания действующего вещества вследствие сорбции не наблюдалось.

Декскетопрофен-Белмед предназначен для однократного применения, поэтому остатки готового раствора подлежат утилизации.

Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен; раствор, содержащий твердые частицы, использовать нельзя.

Раствор, приготовленный в соответствии с указаниями, сохраняет свои химические свойства в течение 24 часов при температуре 25°C при условии, что он защищен от воздействия естественного дневного света.

С точки зрения 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 2-8°C, кроме тех случаев, когда его готовили в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

**Побочное действие**

Ниже приведены распространенные по органам и системам органов, а также по частоте возникновения нежелательные явления, связь которых с декскетопрофена трометамолом по данным клинических исследований признана как минимум возможной, а также побочные реакции, сообщения о которых получены после вывода препарата на рынок.

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ; редко  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ; очень редко  $<1/10000$ .

**Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:**

Нечасто. Анемия.

Очень редко. Нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

**Нарушения со стороны иммунной системы:**

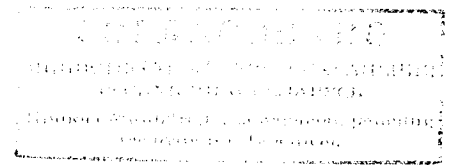
Редко. Отек гортани.

Очень редко. Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

**Нарушения со стороны обмена веществ и питания:**

Редко. Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия.

**Психические расстройства:**



Нечасто. Бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто. Головная боль, головокружение, сонливость.

Редко. Парестезии, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто. Размытость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

Редко. Звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

Редко. Экстрасистолия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто. Артериальная гипотония, покраснение лица и шеи.

Редко. Артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен.

Нарушения со стороны дыхания, грудной клетки и средостения:

Редко. Брадикардия.

Очень редко. Бронхоспазм, одышка, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто. Тошнота, рвота.

Нечасто. Боль в животе, диспепсия, диарея, запор, кровавая рвота, сухость во рту, метеоризм, гастрит.

Редко. Язвенная болезнь, кровотечение или прободение.

Очень редко. Панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко. Гепатит, желтуха.

Очень редко. Гепатоцеллюлярная патология.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой ткани:

Нечасто. Дерматит, зуд, сыпь, повышенное потоотделение.

Редко. Крапивница, акне.

Очень редко. Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, реакции фотосенсибилизации.

Нарушения со стороны скелетной мускулатуры, костей и соединительной ткани:

Редко. Ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боли в спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы:

Редко. Острая почечная недостаточность, полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия.

Очень редко. Нефрит, нефротический синдром.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Редко. Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы.

Нарушения общего характера и реакции в месте введения препарата:

Часто. Боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение.

Нечасто. Лихорадка, утомление, боли, озноб.

Редко. Дрожь, периферические отеки.

Лабораторные исследования:

Редко. Отклонения в функциональных печеночных пробах.

Желудочно-кишечные явления: чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны ЖКТ. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов. На фоне применения препарата сообщалось о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспептических явлений, боли в животе, мелены, кровавой рвоты, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона. Менее часто наблюдались гастриты.

Также отмечены отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

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

Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда или инсульта.

### **Противопоказания**

Декскетопрофен-Белмед, раствор для инъекций / концентрат для приготовления инфузионного раствора противопоказан в следующих случаях:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу, к любому другому НПВС или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных входящих в состав препарата;
- если вещества аналогичного действия (например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВС) провоцируют развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека;
- если во время лечения кетопрофеном или фибратами развивались фотоаллергические или фототоксические реакции;
- при наличии в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или прободения, связанных с предшествующей терапией НПВС;
- пациентам с пептической язвой в активной фазе/желудочно-кишечным кровотечением, или с наличием в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления либо перфорации;
- пациентам с хронической диспепсией;
- при желудочно-кишечном кровотечении, другом кровотечении в активной фазе или повышенной кровоточивости;
- при болезни Крона или неспецифическом язвенном колите;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- при нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин);
- при тяжелом нарушении функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью);
- при геморрагическом диатезе и других нарушениях свертывания крови;
- при выраженной дегидратации (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Фертильность, беременность и лактация»).

Из-за содержания этанола Декскетопрофен-Белмед противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

### **Передозировка**

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, анорексия, боли в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головные боли). При случайном приеме или передозировке следует незамедлительно начать симптоматическое лечение в соответствии с клиническим состоянием больного.

Декскетопрофена трометамол удаляется из организма с помощью диализа.

### **Меры предосторожности**

С осторожностью применять у больных с аллергическими состояниями в анамнезе.

Избегать применения препарата Декскетопрофен-Белмед в сочетании с НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Побочные действия можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния (см. раздел «Способ применения и дозы» и далее факторы риска со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечнососудистой системы).

#### Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

В связи с приемом любых НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или прободениях язв, способных представлять угрозу жизни пациента, на протяжении всего периода лечения - как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия тяжелой патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. При развитии желудочно-кишечного кровотечения на фоне применения Декскетопрофен-Белмед препарат следует отменить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у больных с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пожилых пациентов.

У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных реакций на нестероидные противовоспалительные препараты, особенно таких, как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации язвы, которые могут представлять угрозу для жизни (см. раздел «Способ применения и дозы»). Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

НПВС следует с осторожностью назначать больным с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний (см. раздел «Побочное действие»).

Перед началом лечения декскетопрофена трометамолом и при наличии в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни следует, как и в случаях других НПВС, убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии. У больных с наличием симптомов патологии ЖКТ и с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе необходимо проводить контроль на предмет нарушений со стороны пищеварительного тракта, особенно на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонных насосов (см. далее, а также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе имели место токсические реакции со стороны ЖКТ, должны сообщать, особенно на начальных этапах лечения, обо всех необычных абдоминальных симптомах (в особенности о желудочно-кишечных кровотечениях).

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### Нарушения со стороны почек

Больным с нарушением почечной функции препарат следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВС возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Ввиду повышенного риска нефротоксичности препарат следует назначать с осторожностью при лечении диуретиками, а также тем пациентам, у которых возможно развития гиповолемии.

Во время лечения организм должен получать достаточно жидкости во избежание обезвоживания, которое может привести к усилению токсического действия на почки. Как все НПВС, препарат способен повышать концентрацию азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов, его применение может сопровождаться побочными действиями со стороны почек, приводящими к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности. Пожилые люди сильнее подвержены нарушениям функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### Безопасность в отношении печени

Больным с нарушением печеночной функции препарат следует назначать с осторожностью. Аналогично другим НПВС, препарат может вызывать временное и незначительное увеличение некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При соответствующем увеличении указанных показателей терапию следует прекратить. Пожилые люди сильнее подвержены нарушениям функции печени (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### Безопасность в отношении сердечнососудистой системы и мозгового кровообращения

Пациентам с артериальной гипертонией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходим контроль и рекомендации, так как при лечении НПВП имели место задержка жидкости в тканях и образование отеков. Особую осторожность необходимо соблюдать при лечении больных с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности, с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности.

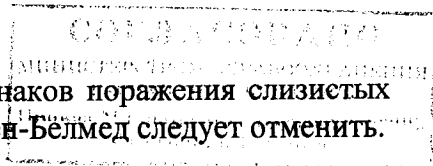
Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может немного увеличиваться риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена трометамола недостаточно.

Следовательно, в случаях неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофена трометамола следует назначать только после тщательной оценки состояния больного. Столь же тщательное рассмотрение состояния должно быть выполнено перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечнососудистого заболевания (например, при артериальной гипертонии, гиперлипидемии, сахарном диабете, при курении).

Неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Совместное применение декскетопрофена трометамола и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в ходе контролируемых клинических исследований — влияния на показатели коагуляции не обнаружено. Тем не менее, больные, которые получают лекарственные средства, влияющие на гемостаз, например варфарин, другие кумарины или гепарины, совместно с декскетопрофена трометамолом, должны находиться под тщательным наблюдением врача (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Пожилые люди сильнее подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы.

#### Кожные реакции

Во взаимосвязи с применением НПВС описаны очень редкие случаи тяжелых кожных реакций, иногда со смертельным исходом, например, эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза НПВС. По всей видимости, самый высокий риск развития токсических кожных реакций в начальный период терапии, поскольку в большинстве случаев кожные реакции развиваются в течение



первого месяца лечения. При появлении кожной сыпи, признаков поражения слизистых или других симптомов гиперчувствительности Декскетопрофен-Белмед следует отменить.

#### Прочая информация

Особая осторожность требуется при назначении препарата больным с:

- наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии);
- обезвоживанием;
- непосредственно после крупных хирургических вмешательств.

Если врач считает, что длительное применение декскетопрофена необходимо, следует регулярно контролировать функцию печени и почек.

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема Декскетопрофен-Белмед лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов, любое необходимое в таких случаях лечение должно проводиться под наблюдением врача-специалиста.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем остальное население. Назначение данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС (см. раздел «Противопоказания»). В исключительных случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. До настоящего времени данных, позволяющих исключить роль НПВС в усугублении этого инфекционного процесса, получено не было. Поэтому при ветряной оспе приема препарата Декскетопрофен-Белмед рекомендуется избегать.

Декскетопрофен-Белмед следует с осторожностью вводить больным, страдающим нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Подобно другим НПВС, декскетопрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Описаны отдельные случаи активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях, в период применения НПВС. Таким образом, если во время терапии появляются или усугубляются симптомы бактериальной инфекции, больным рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

В каждой ампуле препарата Декскетопрофен-Белмед содержится 200 мг этанола, что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу.

Противопоказано при алкоголизме.

Следует принимать во внимание беременным и кормящим грудью женщинам, детям, а также пациентам из группы высокого риска, например с заболеваниями печени или эпилепсией.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, т. е. можно считать, что лекарственное средство «не содержит натрия».

#### Пациенты педиатрического профиля

Безопасность применения у детей и подростков не подтверждена.

#### **Фертильность, беременность и лактация**

Декскетопрофен-Белмед противопоказан в третьем триместре беременности и в период лактации (см. раздел «Противопоказания»).

#### Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие зародыша и плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований, на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки. Так, абсолютный риск развития



аномалий сердечнососудистой системы возрастал с < 1% до, приблизительно, 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения. У животных применение ингибитора синтеза простагландина способствовало повышению риска пре- и постимплантационных потерь и увеличению эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, возрастала частота появления пороков развития плода, в том числе аномалий сердечнососудистой системы. Тем не менее, исследования декскетопрофена трометамола на животных признаков токсичности в отношении органов репродукции не выявили. Назначение декскетопрофена трометамола в первом и втором триместре беременности возможно только тогда, когда в этом есть настоятельная необходимость. При назначении декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу при минимальной длительности лечения.

На фоне применения ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности у плода возможны следующие отклонения:

- проявления сердечно-легочной токсичности (например, преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии);
- дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с олигогидрамнионом.

В конце беременности у матери и у новорожденного возможны следующие явления:

- увеличение времени кровотечения (эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах);
- подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию или затягиванию родовой деятельности.

#### Грудное вскармливание

Нет данных о выделении декскетопрофена в грудное молоко.

#### Фертильность

Как все НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена трометамола.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Декскетопрофен-Белмед нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами дофамина, прометазина, пентазоцина, петидина и гидроксизина, т.к. в результате в растворе образуется осадок.

Приготовленный раствор для инфузии нельзя смешивать с прометазинном или пентазоцином.

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, кроме указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Ниже описаны общие виды взаимодействия для всех нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

С препаратом не рекомендуется сочетать следующие лекарственные средства:

- другие НПВС, в том числе салицилаты в высоких дозах (> 3 г/сут.). При совместном применении нескольких НПВС повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения вследствие взаимно усиливающего действия этих препаратов.
- антикоагулянты: НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например, варфарина (см. раздел «Меры предосторожности»), вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы, а также подавления функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей;

- гепарины: возрастает риск кровотечения (ввиду ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта). Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей;
- кортикостероиды: повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности»);
- литий (описано для нескольких НПВС): НПВС повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (снижению выведения лития почками). Поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции дозы и отмене препарата необходим контроль концентрации лития;
- метотрексат в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю). За счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств в целом усиливается его вредное воздействие на систему крови;
- производные гидантоина и сульфонамиды: возможно усиление токсических свойств этих веществ.

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- диуретики, ингибиторы АПФ, антибиотики-аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: Декскетопрофен может ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушением почечной функции) применение средств, оказывающих подавляющее действие на циклооксигеназу, совместно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидами может усугубить состояние, что, как правило, носит обратимый характер. При назначении декскетопрофена в сочетании с каким-либо диуретиком необходимо убедиться, что пациент не обезвожен, а в начале лечения следует контролировать функцию почек (см. раздел «Меры предосторожности»);
- метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств усиливается его вредное воздействие на систему крови в целом. В первые недели совместного применения необходимо еженедельно делать анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у больных пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача;
- пентоксифиллин: повышается риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять такой показатель как время кровотечения;
- зидовудин: существует риск усиления токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после первой недели применения НПВС приводит к тяжелой анемии. В течение одной-двух недель после начала применения НПВС следует сделать общий анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов.
- препараты сульфонилмочевины: НПВС способны усиливать гипогликемическое действие сульфонилмочевины за счет замещения их в соединениях с белками плазмы.

Следует учесть следующие комбинации:

- бета-блокаторы: НПВС способны ослаблять их антигипертензивное действие за счет подавления синтеза простагландинов;
- циклоспорин и такролимус: возможно усиление нефротоксичности за счет воздействия НПВС на почечные простагландины. При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек;
- тромболитические средства: повышается риск кровотечения;
- антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышается риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности»);
- пробенецид; возможно увеличение концентрации – декскетопрофена в плазме, что,

вероятно, обусловлено подавлением канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена;

- сердечные гликозиды: НПВС способны увеличивать концентрацию гликозидов в плазме;
- мифепристон: ввиду теоретической возможности снижения эффективности мифепристона под воздействием ингибиторов простагландинсинтазы, НПВС следует назначать только через 8-12 дней после терапии мифепристоном;
- антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хинолона в высоких дозах в сочетании с НПВС повышается риск развития судорог.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

На фоне применения препарата Декскетопрофен-Белмед возможно головокружение и сонливость; препарат оказывает слабое или умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

**Упаковка**

По 2 мл в ампулах из коричневого боросиликатного стекла с этикеткой самоклеящейся. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По одной или две контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Отпуск из аптек**

По рецепту.

---

**Производитель:**  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

---

