



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства
ДекаМед

Торговое название: ДекаМед

Международное непатентованное название: Декскетопрофен.

Описание:

Порошок белого или почти белого цвета с запахом ананаса. Допускается наличие мягких комков.

Состав:

1 пакет содержит:

действующее вещество: декскетопрофен, в виде декскетопрофена трометамола – 25,0 мг.

вспомогательные вещества: натрия цитрат, ароматизатор «Ананас», аспартам, сахар (Экстра).

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для внутреннего применения 25 мг.

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

Код АТХ: M01AE17.

Фармакологические свойства

Декскетопрофена трометамол относится к группе нестероидных противовоспалительных средств, оказывает болеутоляющее, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Болеутоляющее действие наступает через 30 минут после приема. Длительность действия составляет 4-6 часов.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол представляет собой трометаминовую соль S - (+) - 2- (3-бензоилфенил) пропионовой кислоты, оказывает болеутоляющее, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Относится к группе нестероидных противовоспалительных средств.

Действие нестероидных противовоспалительных средств заключается в уменьшении синтеза простагландинов за счет подавления активности циклооксигеназы. В частности, ингибируется превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, которые образуют простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂ и PGI₂ (простациклин) и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме того, подавление синтеза простагландинов, возможно, влияет на другие медиаторы воспаления, например кинины, обеспечивая не только непосредственное, но и опосредованное действие.

Ингибирующее действие декскетопрофена в отношении активности циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 продемонстрировано у лабораторных животных и у людей. Клинические исследования при разных видах боли показали, что декскетопрофена трометамол обладает

выраженной анальгетической активностью. Болеутоляющее действие наступает через 30 минут после приема. Длительность болеутоляющего действия составляет 4-6 ч.

Фармакокинетика

Декскетопрофена трометамол быстро всасывается после приема внутрь, максимальная плазменная концентрация достигается через 0,25 - 0,33 ч.

Время полураспределения и полувыведения декскетопрофена трометамола составляет соответственно 0,35 и 1,65 ч. Аналогично другим лекарственным препаратам с высокой степенью связывания с белками (99 %), объем распределения декскетопрофена составляет в среднем менее 0,25 л/кг. Метаболизм декскетопрофена, в основном, происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой с последующим выведением через почки.

После введения декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается только оптический изомер S-(+), что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R-(-) у человека.

Фармакокинетические исследования с многократным введением препарата показали, что после последнего применения декскетопрофена трометамола значение AUC было не выше, чем после его однократного применения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного вещества.

При приеме вместе с едой AUC не изменяется, однако C_{max} декскетопрофена трометамола снижается, а скорость его всасывания падает (повышается t_{max}).

Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение при болях от легкой до средней степени интенсивности, например, при острой боли в мышцах и костях, при болезненных менструациях и зубной боли.

Способ применения и дозы

Взрослые:

Рекомендуемая доза в зависимости от характера и выраженности боли составляет 25 мг с интервалом 8 часов. Суммарная суточная доза не должна превышать 75 мг.

Лекарственное средство ДекаМед предназначено только для кратковременного применения, и лечение должно быть ограничено периодом существования симптомов.

Растворяют все содержимое пакетика в стакане воды. Раствор следует принимать сразу после приготовления.

Прием вместе с пищей замедляет всасывание препарата; поэтому при острых болях рекомендуется принимать препарат не менее, чем за 15 минут до еды.

Возникновение побочных реакций может быть сведено к минимуму, если использовать наименьшую эффективную дозу в течение короткого периода времени, необходимую для улучшения состояния.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста:

Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать лечение с низкой дозы (суммарная суточная доза 50 мг). Только в случае хорошей переносимости у пожилых пациентов начальную дозу в дальнейшем можно увеличить до дозы, рекомендованной обычным пациентам.

В связи с опасностью побочных действий определенного профиля пожилые пациенты должны находиться под особым медицинским контролем.

При нарушении функции печени:

Для больных с патологией печени от легкой до средней степени тяжести следует начинать лечение с низкой дозы (суммарная суточная доза 50 мг) и под тщательным наблюдением врача.

Препарат противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени.

Нарушение функции почек:

Для больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 59-89 мл/мин) начальную дозу следует снизить до 50 мг в сутки. Пациентам с дисфункцией почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин) препарат противопоказан.

Детский возраст:

Безопасность и эффективность у детей и подростков не установлена. Применение у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Побочное действие

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

Препарат предназначен только для кратковременного применения; лечение должно быть ограничено периодом существования симптомов.

В таблице указаны и распределены по органам и системам органов и частоте возникновения нежелательные явления, связь которых с декскетопрофена трометамолом по данным клинических испытаний (лекарственная форма - таблетки) признана, как минимум, возможной.

Поскольку уровень максимальной концентрации декскетопрофена в плазме, достигаемый с помощью фармацевтической формы порошок для перорального раствора, выше, чем для таблеток, нельзя исключить потенциальное увеличение риска побочных реакций.

В этом разделе использованы следующие категории частоты: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$), редко ($>1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Органы и системы органов	Часто ($>1/100$ - $<1/10$)	Нечасто ($>1/1\ 000$ - $<1/100$)	Редко ($>1/10\ 000$ - $<1/1\ 000$)	Очень редко/ единичные сообщения ($<1/10\ 000$)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы				Нейтропения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы			Отек гортани	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок
Нарушения питания и обмена веществ			Анорексия	
Психические расстройства		Бессонница, беспокойство		
Нарушения со стороны нервной системы		Головные боли, головокружение, сонливость	Парестезии, обморок	
Нарушения зрения	—	—	—	Размытость зрения
Нарушения со стороны уха		Головокружение		Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца		Учащенное сердцебиение		Тахикардия

Нарушения со стороны сосудистой системы		Приливы	Гипертензия	Артериальная гипотензия
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения			Брадикардия	Бронхоспазм, диспноэ
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота и/или рвота, боли в желудке, диарея, диспепсия.	Гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм	Язвенная болезнь, кровотечение или прободение	Панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повреждение клеток печени	
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки		Сыпь	Крапивница, акне, усиленное потоотделение	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз(синдром Лайелла), отек Квинке, отек лица, реакция фотосенсибилизации, зуд
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани			Боль в спине	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Полиурия Острая почечная недостаточность	Нефрит или нефротический синдром
Патологии репродуктивной системы и молочных желез			Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы	
Системные нарушения и реакции в месте введения препарата		Утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, плохое самочувствие	Периферический отек	
Дополнительные методы обследования			Отклонения в печеночных пробах	

Сообщения о возможных побочных действиях

Сообщения о возможных побочных действиях после регистрации лекарственного препарата играют важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников здравоохранения требуется сообщать о любых возможных побочных действиях через национальную систему оповещения.

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Так, возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов. По имеющимся данным, на фоне применения препарата может появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боли в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также сообщалось об отеках, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВС.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

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

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата или любому другому НПВС;
- непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы/галактозы или сахарозно-изомальтазная недостаточность (из-за наличия в составе сахара);
- развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека при применении веществ аналогичного действия (например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВС);
- развитие фотоаллергических или фототоксических реакций во время лечения кетопрофеном или фибратами;
- наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или прободения, связанных с предшествующей терапией НПВС;
- пептическая язва в активной фазе/желудочно-кишечное кровотечение, или наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления либо перфорации;
- хроническая диспепсия;
- желудочно-кишечное кровотечение, другое кровотечение в активной фазе или повышенная кровоточивость;
- болезнь Крона или неспецифический язвенный колит;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин);
- тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью);
- геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови;
- выраженная дегидратация (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- третий триместр беременности и период лактации;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

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 случайной передозировке следует незамедлительно начать симптоматическое лечение в соответствии с состоянием больного. При приеме более 5 мг/кг взрослым или ребенком необходимо в течение часа дать внутрь активированный уголь. Декскетопрофена трометамол удаляется из организма с помощью диализа.

Меры предосторожности

Лекарственное средство ДекаМед содержит аспартам – источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Безопасность применения у детей и подростков не подтверждена.

С осторожностью применять у больных с аллергическими реакциями в анамнезе.

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

Каждый пакетик содержит 2,807 г сахарозы, что необходимо принимать во внимание при ежедневном употреблении в случае диеты с низким содержанием сахара или при диабете.

Побочные действия можно свести до минимума за счет использования самой низкой эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечное кровотечение, язва и прободение.

Желудочно-кишечное кровотечение, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях со смертельным исходом, отмечались для всех НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны ЖКТ. При развитии желудочно-кишечного кровотечения на фоне применения декскетопрофена трометамола 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, а также у пожилых пациентов.

Пациенты пожилого возраста: у пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных действий НПВС, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

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.

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

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.

Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе имели место побочные действия со стороны ЖКТ, должны сообщать - особенно на начальных этапах лечения - обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой (в частности 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, например, как аспирин.

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 препарата.

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.

Нарушения со стороны 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 сильнее подвержены нарушениям функции печени.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Больным с гипертензией и/или сердечной недостаточностью от легкой до средней степени тяжести в анамнезе необходим соответствующий контроль и рекомендации. Особую осторожность необходимо соблюдать при лечении больных с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности, с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности, так как терапия НПВС способна повысить риск развития сердечной недостаточности; описаны случаи задержки жидкости и отека, связанные с приемом НПВС.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска 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 трометамол следует назначать только после тщательной оценки состояния больного. Те же вопросы должны быть решены перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Поэтому не рекомендуется назначение декскетопрофена трометамола больным, получающим препараты, влияющие на гемостаз, например, варфарин или другие кумарины или гепарины.

Пожилые пациенты в большей степени 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 первых признаках кожной сыпи, поражения слизистых или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить.

Прочая информация

Особая осторожность требуется при назначении препарата ~~большим~~ **большим**

- врожденными нарушениями 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 тяжелой реакции гиперчувствительности необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу для принятия необходимых лечебных мер - в зависимости от симптомов.

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. Введение данного лекарственного средства может вызвать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС.

В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. Полностью исключить вероятность взаимосвязи НПВС с развитием подобных инфекционных осложнений на сегодняшний день невозможно. Поэтому при ветряной оспе приема препарата следует избегать.

Препарат необходимо применять с осторожностью при нарушениях кроветворения, системной красной волчанке или смешанном заболевании соединительной ткани.

Подобно другим НПВС, декскетопрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Данный препарат содержит сахарозу. В связи с этим он противопоказан пациентам с наследственными заболеваниями, такими, как непереносимость фруктозы, синдроме мальабсорбции глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы.

Беременность и лактация.

Назначение препарата в третьем триместре беременности и в период лактации противопоказано.

Беременность

Подавление синтеза простагландина может неблагоприятно повлиять 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 сердечно-сосудистой системы возрастал с $< 1\%$ до, приблизительно, $1,5\%$. Считается, что опасность возникновения указанных явлений возрастает с увеличением дозы препарата и длительности терапии. 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 сердечно-сосудистой 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.

У матери в конце беременности 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.

Фертильность

Применение препарата может оказывать отрицательное влияние на детородную функцию у женщин; поэтому препарат не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, у которых имеются проблемы с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена трометамола.

Лактация

Сведений о переходе декскетопрофена в материнское молоко нет. Назначение препарата во время кормления грудью противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность у детей не установлена; поэтому применять препарат у детей и подростков не следует.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Декскетопрофен способен вызывать побочные действия, такие как головокружение, нарушения зрения или сонливость. В таких случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентированию в дорожной ситуации и способности к управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Далее описаны общие виды взаимодействия для всех НПВС:

Следующие средства совместно с НПВС применять не рекомендуется:

- *Другие НПВС*, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 и салицилаты в высоких дозах (> 3 г/сутки): при совместном применении нескольких НПВС повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения вследствие взаимно усиливающегося действия этих препаратов.

- *Антикоагулянты*: НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например, варфарина, 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*: повышается риск кровотечений (из-за 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.

- *Кортикостероиды*: повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения.

- *Литий* (описано для нескольких НПВС): НПВС повышают концентрацию 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 (15 мг в неделю или выше): 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 средства совместно с препаратом рекомендуется применять с осторожностью:

- Декскетопрофен ослабляет действие диуретиков и других гипотензивных средств у некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при возобновлении 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 одновременно с диуретиком крайне необходимо убедиться, что пациент получает достаточно жидкости, а также контролировать функцию почек в начале лечения и, периодически - в последующем. Совместное введение декскетопрофена трометамола и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии. Необходимо регулярно контролировать концентрацию калия в крови.

- Метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю: за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств усиливается его токсическое действие 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 развернутый анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов.

- Препараты сульфонилмочевины: НПВС способны усиливать гипогликемическое действие сульфонилмочевины за счет замещения их в соединениях с белками плазмы.

Следует принять во внимание следующие комбинации:

- Бета-блокаторы: НПВС способны ослаблять их гипотензивное 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 кровотечений.

- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышается риск желудочно-кишечных кровотечений.

- 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: существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтазы.

Ограниченные свидетельства позволяют предположить, что совместное введение НПВС в один день с простагландином не оказывает неблагоприятного воздействия на эффекты мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократимость матки, и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

- Антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что применение производных хинолона в высоких дозах в сочетании с НПВС повышает риск развития судорог.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

21 месяц.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен).

По пять или десять пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.