

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

31695-2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, 25 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один пакет содержит *действующее вещество*: декскетопрофен 25 мг (в виде декскетопрофена трометамола);

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар белый (в виде сахарной пудры).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы желтого цвета с лимонным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение при остром болевом синдроме от легкой до средней степени интенсивности – например, острая боль в мышцах и костях, дисменорея и зубная боль.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Возникновение нежелательных реакций можно свести к минимуму, используя для контроля болевого синдрома наименьшие эффективные дозы в течение минимальной продолжительности лечения (см. раздел 4.4).

Взрослые

В зависимости от характера и выраженности боли рекомендуемая доза составляет 25 мг каждые 8 часов.

Общая суточная доза не должна превышать 75 мг.

Препарат Декскетопрофен-Белмед предназначен только для кратковременного применения, и лечение им должно быть ограничено периодом наличия симптомов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать терапию в дозе, являющейся нижним пределом диапазона доз (общая суточная доза – 50 мг). Только при хорошей общей переносимости дозу можно повысить до дозы, рекомендованной взрослым пациентам. В связи с возможными нежелательными действиями определенного профиля (см. раздел 4.4) лица пожилого возраста должны находиться под особо тщательным наблюдением.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести терапию следует начинать с более низких доз (общая суточная доза – 50 мг) и проводить ее под

тщательным наблюдением врача. У пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени препарат Декскетопрофен-Белмед применять не следует

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) начальную общую суточную дозу следует снизить до 50 мг (см. раздел 4.4). У пациентов с нарушением функции почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин) препарат Декскетопрофен-Белмед применять не следует (см. раздел 4.3).

Дети

Исследования по применению препарата Декскетопрофен-Белмед у детей и подростков не проводились. Поэтому безопасность и эффективность препарата у детей и подростков не установлены, и в данной возрастной группе его применять не следует.

Способ применения

Растворите все содержимое одного пакетика в стакане воды, хорошо взболтайте/перемешайте для лучшего растворения.

Полученный раствор следует принимать непосредственно после приготовления.

Прием вместе с пищей замедляет всасывание препарата (см. раздел 5.2); поэтому при острых болях рекомендуется принимать препарат не менее, чем за 15 минут до еды.

4.3 Противопоказания

Препарат Декскетопрофен-Белмед, гранулы противопоказан в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу, к любому другому НПВП или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- вещества аналогичного действия (например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВП) провоцируют развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или приводят к образованию носовых полипов, появлению крапивницы или ангионевротического отека;
- известно о фотоаллергических или фототоксических реакциях во время лечения кетопрофеном или фибратами;
- в анамнезе имеется желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предшествующей терапией НПВП;
- пептическая язва в активной фазе/желудочно-кишечное кровотечение в активной фазе, или наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления либо перфорации;
- хроническая диспепсия;
- другое кровотечение в активной фазе или нарушение свертываемости крови;
- болезнь Крона или язвенный колит;
- сердечная недостаточность тяжелой степени;
- нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин);
- нарушение функции печени тяжелой степени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью);
- геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови;
- дегидратация тяжелой степени (в результате рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости);
- третий триместр беременности и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе.

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

Нежелательные реакции можно свести к минимуму за счет использования препарата в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для

ослабления симптомов (см. раздел 4.2, а также ниже – факторы риска со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язвы или ее перфорация, которые могут представлять угрозу жизни, наблюдались в отношении всех НПВП на разных этапах лечения и не зависели от наличия или отсутствия симптомов-предвестников либо серьезной патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. При развитии кровотечения в желудочно-кишечном тракте у пациентов, принимающих Декскетопрофен-Белмед, прием этого препарата следует прекратить.

У пациентов с язвой в анамнезе – особенно осложненной кровотечением или перфорацией – а также у лиц пожилого возраста риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации (см. раздел 4.3) повышается с повышением дозы НПВП.

Лица пожилого возраста: у пациентов пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на НПВП – особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация язвы, которые могут представлять угрозу жизни (см. раздел 4.2). Лечение таких пациентов следует начинать с назначения препарата в наименьшей возможной дозе.

Как и в случаях со всеми НПВП, необходимо выяснить, нет ли в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни, чтобы перед началом лечения декскетопрофена трометамолом убедиться, что эти заболевания полностью излечены. У пациентов с наличием симптомов патологии желудочно-кишечного тракта или с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе необходим контроль на предмет нарушений со стороны пищеварительного тракта – в частности, на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний (см. раздел 4.8).

В случае этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами – например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы (см. ниже, а также раздел 4.5).

Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе имели место токсические реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, должны сообщать – особенно на начальных этапах лечения – обо всех необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (в особенности о желудочно-кишечном кровотечении).

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим препараты, которые могут повышать риск возникновения язвы или кровотечения – пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

Нарушения со стороны почек

В случае пациентов с нарушением функции почек следует соблюдать осторожность. У этих пациентов на фоне применения НПВП возможны ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Поскольку риск нефротоксичности повышен, осторожность также требуется при терапии диуретиками и в случае пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии.

Во избежание дегидратации и, возможно, связанного с ней усиления нефротоксичности препарата во время лечения следует обеспечить потребление жидкости в достаточном количестве.

Как и все НПВП, препарат в состоянии повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов, его применение может сопровождаться нежелательными реакциями со стороны почек, приводящими к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности.

Пациенты пожилого возраста чаще страдают нарушением функции почек (см. раздел 4.2).

Безопасность в отношении печени

В отношении пациентов с нарушением функции печени следует соблюдать осторожность. Как и другие НПВП, препарат может вызывать преходящее незначительное повышение некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При существенном повышении указанных показателей терапию необходимо прекратить.

Пациенты пожилого возраста чаще страдают нарушением функции печени (см. раздел 4.2).

Безопасность в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью от легкой до средней степени тяжести в анамнезе необходимы соответствующий контроль и консультации. Особую осторожность надо соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности, с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности – ведь на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности, поскольку при терапии НПВП сообщалось о задержке жидкости в тканях и образовании отеков.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном их применении) может немного повышаться риск артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения такого риска касательно декскетопрофена недостаточно.

Следовательно, в случаях неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, диагностированной ишемической болезни сердца, патологии периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки состояния пациента. Аналогичный подход должен иметь место перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Все неселективные НПВП в состоянии подавлять агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения за счет ингибирования синтеза простагландинов. Поэтому не рекомендуется назначение декскетопрофена пациентам, получающим препараты, оказывающие противодействие системе гемостаза – например, варфарин либо другие кумарины или гепарины (см. раздел 4.5).

Пациенты пожилого возраста чаще страдают нарушением функции сердечно-сосудистой системы (см. раздел 4.2).

Кожные реакции

Имеются сообщения об очень редких случаях тяжелых кожных реакций (иногда со смертельным исходом), например, эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, которые были связаны с применением НПВП. По-видимому, риск появления у пациентов этих реакций выше всего в начальный период терапии, и в большинстве случаев эти реакции появляются в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожной сыпи, поражения

слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности прием препарата Декскетопрофен-Белмед следует прекратить.

Маскировка симптомов инфекционных заболеваний, являющихся основным заболеванием

Декскетопрофен-Белмед может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и, как следствие, к ухудшению исхода инфекционного заболевания. Это наблюдалось при внебольничной бактериальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. При назначении препарата Декскетопрофен-Белмед с целью снижения интенсивности боли, вызванной инфекционным заболеванием, рекомендуется наблюдение за течением этого заболевания. Во внебольничных условиях пациент должен проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или же происходит их усугубление.

Дополнительная информация

Особая осторожность требуется в случае пациентов, у которых имеет место:

- врожденное нарушение метаболизма порфиринов (например, острая перемежающаяся порфирия);
- дегидратация;
- непосредственно после обширного хирургического вмешательства.

В случае, если врач считает длительную терапию декскетопрофеном необходимой, при этом требуются регулярный анализ крови, а также контроль функции печени и почек.

В очень редких случаях наблюдались острые реакции гиперчувствительности тяжелой степени (например, анафилактический шок). При первых признаках развития реакций гиперчувствительности тяжелой степени после приема препарата Декскетопрофен-Белмед его использование следует прекратить. В зависимости от симптомов, необходимое в таких случаях лечение должно проводиться врачом с соответствующей специализацией.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем остальное население. Данный препарат может вызывать приступы астмы или бронхоспазм – особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП (см. раздел 4.3).

В исключительных случаях ветряная оспа может явиться причиной тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей. На сегодняшний день роль НПВП в развитии подобных инфекционных осложнений исключить невозможно. Поэтому при ветряной оспе приема препарата Декскетопрофен-Белмед рекомендуется избегать.

Декскетопрофен-Белмед следует применять с осторожностью у пациентов, страдающих нарушениями гемопоэза, системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани.

Дети

Безопасность применения у детей и подростков не установлена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Данный препарат содержит сахар. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Для нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), в целом, характерны взаимодействия, виды которых приведены ниже.

Нежелательные комбинации:

- Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, и салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сут). При совместном применении нескольких НПВП повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения вследствие эффекта синергизма действия препаратов;
- Антикоагулянты: НПВП усиливают действие антикоагулянтов, например, варфарина (см. раздел 4.4), 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 4.4);
- Литий (описано для нескольких НПВП): НПВП 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 препаратов в целом усиливается его токсическое действие 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 препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) применение препаратов, оказывающих подавляющее действие на циклооксигеназу, совместно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидами может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, 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. Одновременное применение препарата Декскетопрофен-Белмед и калийсберегающих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии. Необходимо регулярно контролировать содержание калия в крови (см. раздел 4.4);
- Метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных препаратов 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 пациентов 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 НПВП приводит к

тяжелой анемии. В течение одной-двух недель после начала применения НПВП следует сделать общий анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов;

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

Следует принимать во внимание следующие комбинации:

- Бета-адреноблокаторы: НПВП способны ослаблять их антигипертензивное действие за счет подавления синтеза простагландинов;

- Циклоспорин и такролимус: возможно усиление нефротоксичности за счет воздействия НПВП на почечные простагландины. При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек;

- Тромболитические препараты: повышается риск кровотечения;

- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышается риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4);

- 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: НПВП способны увеличивать концентрацию гликозидов в плазме;

- Мифепристон: теоретически существует возможность снижения эффективности мифепристона под воздействием ингибиторов простагландинсинтетазы.

Ограниченные данные позволяют предположить, что совместное применение НПВП в день применения простагландина не оказывает неблагоприятного воздействия на эффекты мифепристона или простагландина в отношении созревания шейки матки или сократимости матки и не снижает клиническую эффективность препаратов для прерывания беременности по медицинским показаниям.

– Антибиотики хинолинового ряда: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хинолона в высоких дозах в сочетании с НПВП повышается риск развития судорог.

– Тенофовир: одновременный прием с НПВП может повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме. Следует контролировать функцию почек, чтобы избежать возможного синергического влияния.

– Деферазирокс: одновременное применение с НПВП может увеличить риск желудочно-кишечной токсичности. При совместном применении деферазирокса и НПВП необходим тщательный клинический контроль.

– Пеметрексед: одновременное применение с НПВП может снизить выведение пеметрекседа, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении более высоких доз НПВП. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать одновременного приема пеметрекседа с НПВП в течение 2 дней до и 2 дней после приема пеметрекседа.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Декскетопрофен-Белмед противопоказан для применения в третьем триместре беременности.

Подавление синтеза простагландинов может оказывать неблагоприятное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований, на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, повышает риск выкидыша, возникновение у плода порока сердца и гастрошизиса. Так, абсолютный риск образования пороков сердечно-сосудистой системы возрастал от менее чем 1% до

приблизительно 1,5%. Считается, что опасность возникновения указанных явлений возрастает с повышением дозы препарата и длительности терапии. У животных применение ингибитора синтеза простагландинов способствовало повышению пре- и постимплантационных потерь, а также 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 на лабораторных животных признаков токсичности в отношении репродуктивной системы не выявили (см. раздел 5.3).

Применение декскетопрофена с 20-й недели и в более поздние сроки беременности вызывает развитие нарушений функции почек у плода, что может привести к уменьшению количества околоплодных вод (олигогидрамниону). Данные неблагоприятные исходы могут наблюдаться вскоре после начала применения препарата и обычно являются обратимыми после прекращения терапии.

Назначение декскетопрофена в первом и втором триместре беременности возможно только тогда, когда в этом есть настоящая необходимость. При назначении декскетопрофена женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности, следует применять минимальные эффективные дозы в минимально возможный период времени.

Начиная с 20-й недели беременности, после применения декскетопрофена в течение нескольких дней, следует проводить антенатальный мониторинг олигогидрамниона.

При обнаружении маловодия, следует прекратить прием декскетопрофена.

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

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

у матери и новорожденного:

- возможно увеличение времени кровотечения – эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах;
- подавление сократительной активности матки, приводящее к запоздалым или затяжным родам.

Кормление грудью

Нет данных о выделении декскетопрофена в грудное молоко.

Декскетопрофен-Белмед противопоказан в период лактации (см. раздел 4.3).

Фертильность

Как все НПВП, 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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Декскетопрофен-Белмед может вызывать нежелательные реакции, такие как головокружение, нарушение зрения и сонливость; препарат оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Ниже приведены распределенные по органам и системам органов, а также по частоте возникновения нежелательные реакции, связь которых с декскетопрофена

трометомолом по данным клинических исследований признана как минимум возможной, а также нежелательные реакции, сообщения о которых получены после вывода препарата на рынок.

Поскольку значение C_{\max} декскетопрофена в плазме в случае лекарственной формы «гранулы» выше, чем в случае лекарственной формы «таблетки», повышение риска возникновения нежелательных явлений (в отношении желудочно-кишечного тракта) исключить невозможно.

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, до $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Системно-органные классы	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нейтропения, тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Отек гортани	Редко
	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок	Очень редко
Нарушения метаболизма и питания	Анорексия	Редко
Психические нарушения	Бессонница, чувство тревоги	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение, сонливость	Нечасто
	Парестезии, обморок	Редко
Нарушения со стороны органа зрения	Помутнение поля зрения	Очень редко
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	Нечасто
	Тиннитус	Очень редко
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	Нечасто
	Тахикардия	Очень редко
Нарушения со стороны сосудов	Приливы крови	Нечасто
	Артериальная гипертензия	Редко
	Артериальная гипотензия	Очень редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Брадикардия	Редко
	Бронхоспазм, одышка	Очень редко
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота и/или рвота, боль в животе, диарея, диспепсия	Часто
	Гастрит, запор, сухость во рту, флатуленция	Нечасто
	Пептическая язва, кровотечение из пептической язвы или перфорация пептической язвы (см. раздел 4.4)	Редко

Системно-органные классы	Нежелательные реакции	Частота
	Панкреатит	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повреждение клеток печени	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь	Нечасто
	Крапивница, акне, повышенное потоотделение	Редко
	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, реакции фотосенсибилизации, зуд	Очень редко
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Боль в спине	Редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Острая почечная недостаточность, полиурия	Редко
	Нефрит или нефротический синдром	Очень редко
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы	Редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	Усталость, болевой синдром, астения, дрожь, недомогание	Нечасто
	Периферический отек	Редко
Лабораторные и инструментальные данные	Отклонение от нормы результатов функциональных проб печени	Редко

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Так, возможно развитие пептических язв, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4). На фоне применения препарата сообщалось о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, боли в животе, мелены, кровавой рвоты, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона (см. раздел 4.4). Менее часто наблюдались гастриты.

Также отмечены отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда или инсульта (см. раздел 4.4).

Как и в случае применения других НПВП, возможны следующие нежелательные реакции: асептический менингит, который в основном возникает у пациентов 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам

рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, 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: <https://www.rceth.by>

4.9 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 или чрезмерном приеме следует незамедлительно начать симптоматическое лечение в соответствии с клиническим состоянием пациента. Если взрослый или ребенок принял препарат в количестве более 5 мг/кг, то в течение часа после приема необходимо принять внутрь активированный уголь.

Декскетопрофена трометамол удаляется из организма с помощью диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE17.

Декскетопрофена трометамол представляет собой трометаминовую соль S-(+)-2(3-бензоилфенил) пропионовой кислоты, обладает анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающими свойствами и относится к классу нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Механизм действия

Механизм действия нестероидных противовоспалительных препаратов связан со снижением синтеза простагландинов путем ингибирования циклооксигеназных путей. В частности, ингибирование превращения арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды, PGG₂ и PGH₂, которые продуцируют простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} и PGD₂, а также простаглицлин PGI₂ и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме того, ингибирование синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, оказывает в дополнение к прямому эффекту еще и опосредованное действие.

Фармакодинамические эффекты

Ингибирующее действие декскетопрофена в отношении активности циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 продемонстрировано у лабораторных животных и у людей.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования, проведенные на нескольких экспериментальных моделях боли, продемонстрировали выраженное анальгетическое действие декскетопрофена. По данным некоторых исследований, болеутоляющее действие наступало через 30 минут после введения. Болеутоляющий эффект сохраняется от 4 до 6 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Декскетопрофена трометамол быстро всасывается после приема внутрь, после приема в форме гранул максимальная плазменная концентрация достигается через 0,25-0,33 ч. При сравнении таблеток декскетопрофена со стандартным временем высвобождения и гранул с дозировкой 12,5 и 25 мг было показано, что две рецептуры по степени биодоступности (AUC) являются биоэквивалентными по отношению друг к другу. Значения максимальной концентрации (C_{max}) после приема декскетопрофена в форме гранул были приблизительно на 30% выше, чем при его приеме в форме таблеток. При приеме вместе с пищей AUC не изменяется, однако C_{max} декскетопрофена снижается и скорость его всасывания падает (повышается t_{max}).

Распределение

Значения периодов полураспределения и полувыведения декскетопрофена составляют 0,35 и 1,65 часа, соответственно. Аналогично другим препаратам с высокой степенью связывания с белками плазмы (99%), объем его распределения составляет в среднем меньше 0,25 л/кг.

Биотрансформация и элиминация

Основным путем элиминации декскетопрофена является его конъюгация с глюкуроновой кислотой и последующее выведение через почки.

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

В исследованиях фармакокинетики с многократным введением показано, что значение AUC после последнего введения не отличается от такового после однократного введения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного вещества.

5.3 Данные доклинической безопасности

В ходе стандартных неклинических исследований – исследований фармакологической безопасности, генотоксичности и иммунофармакологии – особой опасности для человека не выявлено. Изучение хронической токсичности на мышах и обезьянах позволило определить уровень отсутствия наблюдаемых нежелательных эффектов (NOAEL) при дозах, в 2 раза превышающих максимальную дозу, рекомендованную человеку. У обезьян при введении препарата в более высоких дозах основными нежелательными эффектами были кровь в кале, снижение прибавки массы тела, а при самой высокой дозе – появление эрозий в желудочно-кишечном тракте. Эти эффекты проявлялись при дозах, при которых воздействие препарата было в 14-18 раз выше, чем при максимальной дозе, рекомендуемой для применения у человека.

Исследования канцерогенного потенциала у животных не проводились.

Как и все НПВП, декскетопрофен в состоянии вызывать изменение показателей выживаемости эмбриона и плода у животных (экспериментальные модели) как опосредованно (повреждающее воздействие на желудочно-кишечный тракт матери), так и непосредственным образом (прямое влияния на развитие эмбриона/плода).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Аммония глицирризинат

Неогесперидин-дигидрохалкон

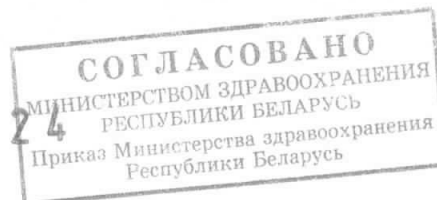
Хинолиновый желтый

Ароматизатор «Лимон РХ 1548»

Сахар белый (в виде сахарной пудры)

Состав ароматизатора «Лимон РХ 1548»: мальтодекстрин, вкусоароматическая часть (Citral, Orange oil Valencia, Lemon oil Argentina, Lemon lime oil).

НД РБ
31695-2024



6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2,50 г в пакеты из ленты упаковочной на основе фольги алюминиевой. Текст маркировки наносят непосредственно на пакет.

Десять или двадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

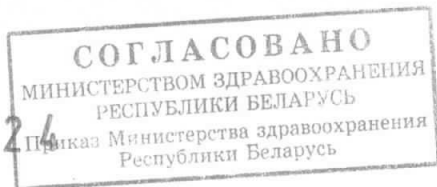


8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА



	ФИО, тел. внутр	Подпись/Виза	Регион	Дата отправки/ согласования
Сотрудник УИР	Жаврид Е.Н. вн.тел.853	Разработан проект ОХЛП.	РБ	07.2023
Сотрудник ОФН	Дриго О.Ю. тел. 504	Согласованы разделы 4.3-4.9 (правки бирюзовым цветом).	РБ	21.08.2023
Сотрудник УИР	Яцевич И.В. Тел.853	Внесеныправки в соответствии с ЭЗ №8.144864	РБ	21.11.2023
Сотрудник ОФН	Дриго О.Ю. тел. 504	Согласованы разделы 4.3-4.9 (правки желтым цветом).	РБ	22.11.2023
Сотрудник УИР	Жаврид Е.Н. вн.тел.853	Внесеныправки в соответствии с замечаниями эксперта. Выделены серым цветом.	РБ	18.12.2023
Сотрудник УИР	Жаврид Е.Н. вн.тел.853	Удалена нумерация в подразделе 5.2.	РБ	23.01.24