

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

2.1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дексонал[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество:

декскетопрофена трометамол 36,9 мг, в пересчете на декскетопрофен 25 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), магния стеарат:

вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцел-люлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

2.1. Общее описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозировка

Взрослые:

Рекомендуемая доза в зависимости от характера и выраженности боли обычно составляет 12,5 мг каждые 4-6 часов или 25 мг каждые 8 часов. Суммарная суточная доза не должна превышать 75 мг.

Побочные действия можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния (см. раздел 4.4).

Препарат Дексонал[®] таблетки не предназначен для длительного применения; лечение должно быть ограничено периодом существования симптомов.

Пациенты пожилого возраста:

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

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 Дексонал[®], таблетки противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени.

При нарушении функции почек:

Для больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60 – 89 мл/мин) начальную дозу следует снизить до 50 мг в сутки (см. раздел 4.4). Пациентам с дисфункцией почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин) препарат Дексонал[®] таблетки противопоказан (см. раздел 4.3).

Пациенты педиатрического профиля

Действие препарата Дексонал[®] на детей и подростков не изучалось. Таким образом, его безопасность и эффективность не установлена; поэтому применять препарат у детей и подростков не следует.

Способ применения

Таблетки проглатывают целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Прием вместе с пищей замедляет всасывание препарата (см. раздел «Фармакокинетические свойства»); поэтому при острых болях рекомендуется принимать препарат не менее, чем за 30 минут до еды.

4.3. Противопоказания

Препарат Дексонал[®] таблетки противопоказан в следующих случаях:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу, любому другому НПВС или вспомогательным компонентам, перечисленным в разделе 6.1;
- 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;
- хроническая диспепсия;
- при других кровотечениях 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 лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью применять у больных с аллергическими реакциями в анамнезе. Следует избегать применения препарата Дексонал® в сочетании с другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Побочные действия можно свести до минимума за счет использования самой низкой эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния (см. раздел 4.2 и далее - факторы риска со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

Безопасность применения в отношении желудочно-кишечного тракта

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 препарата Дексонал®, его прием 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 4.3), а также у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста: у пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных действий нестероидных противовоспалительных препаратов, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни (см. раздел 4.2). Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Перед началом лечения декскетопрофеном 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 (см. раздел 4.8).

Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой 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 4.5).

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 ацетилсалициловая кислота (см. раздел 4.5).

Безопасность применения в отношении почек

Больным с нарушением функции почек 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.

Люди пожилого возраста сильнее подвержены нарушениям функции почек (см. раздел 4.2).

Безопасность применения в отношении печени

Больным с нарушением функции печени 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.

Люди пожилого возраста сильнее подвержены нарушениям функции печени (см. раздел 4.2).

Безопасность применения в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Больным с артериальной 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 недостаточно.

Следовательно, в случаях неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофен 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 пациентам, получающим препараты, влияющие на гемостаз, например, варфарин или другие кумарины или гепарины (см. раздел 4.5).

Пациенты пожилого возраста в большей степени подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы (см. раздел 4.2).

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 и гиперчувствительности препарат Дексонал® следует отменить.

Прочая информация

Особая осторожность требуется при назначении препарата больным с:

- врожденными нарушениями метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии);
- обезвоживанием;
- непосредственно после обширных 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 Дексонал® 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 (см. раздел 4.3).

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 Дексонал® следует избегать.

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

Подобно другим НПВС, декскетопрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Пациенты педиатрического профиля

Безопасность применения у детей и подростков не подтверждена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Далее описаны общие виды взаимодействия для всех нестероидных противовоспалительных средств (НПВС):

Следующие средства совместно с НПВС применять не рекомендуется:

- Другие НПВС (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут): 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 (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: 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 (см. раздел 4.4).
- 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 токсическое 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 гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) 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 (см. раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при использовании»).
- 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 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 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 (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: 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.
- Тенофовир: при совместном приеме с НПВС может повышаться концентрация азота

мочевины и креатинина в плазме крови – поэтому для оценки возможного влияния совместного применения данных лекарственных средств необходимо проводить контроль функции почек.

- Деферасирукс: при совместном приеме с НПВС может повышаться риск токсического воздействия на желудочно-кишечный тракт. При применении данного препарата совместно с деферасируксом необходимо тщательное наблюдение за пациентом.
- Пеметрексед: при совместном приеме с НПВС может снижаться выведение пеметрекседа; поэтому при применении НПВС в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать одновременного приема пеметрекседа и НПВС в течение двух дней до и двух дней после приема пеметрекседа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Назначение препарата Дексонал[®], таблетки, в третьем триместре беременности и в период лактации противопоказано (см. раздел 4.3).

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 на животных признаков токсичности в отношении органов репродукции не выявили (см. раздел 5.3). Назначение декскетопрофена в первом и втором триместре беременности возможно только тогда, когда в этом есть настоятельная необходимость. При назначении декскетопрофена 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.

Кормление грудью:

Сведений о переходе декскетопрофена в материнское молоко нет. Назначение препарата Дексонал® во время кормления грудью противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Как и другие НПВС, Дексонал® 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможным появлением головокружения и сонливости в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться, особенно в первый час после приема. Поэтому в период применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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 5 лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

ОРГАНЫ И СИСТЕМЫ ОРГАНОВ	Часто (1/100 - <1/10)	Иногда (1/1 000 - <1/100)	Редко (1/10 000 - <1/1000)	Очень редко (<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, ощущение оглушенности, сонливость	Парестезии, обморок	---
Нарушения зрения	---	---	---	Размытость зрения
Нарушения со стороны уха и лабиринта	---	Головокружение	---	Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	---	Учащенное сердцебиение	---	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудистой системы	---	Приливы	Артериальная 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 (см. раздел 4.4)	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), ангионевротический отек, отек лица, реакция фотосенсибилизации, зуд
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	---	---	Боль в спине	---
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	---	---	Острая почечная недостаточность Полиурия	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	---	---	Отклонение от нормы биохимических показателей функции печени	---

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 (см. раздел 4.4). 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 (см. раздел 4.4 «Особые предупреждения и меры предосторожности при

применении»). Реже наблюдается гастрит. Также сообщалось об отеках, артериальной гипертонии и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВС.

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).

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

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) (см. раздел 4.4).

Сообщения о возможных побочных действиях

Сообщение о возможных побочных действиях после регистрации лекарственного препарата играет 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.

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 избыточном потреблении 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Декскетопрофена трометамол, действующее вещество препарата Дексонал[®], относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), оказывающим обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Механизм действия декскетопрофена основан на ингибировании синтеза простагландинов на уровне циклооксигеназ (ЦОГ-1 и ЦОГ-2).

Обезболивающий эффект наступает через 30 мин после приема препарата Дексонал® внутрь, продолжительность терапевтического действия достигает 4–6 ч.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП),

код АТХ: [M01AE17]

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание. Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) декскетопрофена в плазме крови после однократного приема разовой дозы составляет в среднем 30 мин (15 – 60 мин). Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена. Площади под кривой «концентрация-время» (AUC) после однократного и повторного приемов сходны, что указывает на отсутствие кумуляции препарата.

Распределение. Для декскетопрофена характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови (99%). Среднее значение объема распределения (V_d) составляет менее 0,25 л/кг, период полураспределения составляет около 0,35 ч.

Метаболизм и выведение. Основным путем метаболизма декскетопрофена является его конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) декскетопрофена составляет 1,65 ч. У лиц пожилого возраста наблюдается удлинение периода полувыведения до 48%, и снижение общего клиренса препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Неклинические данные, основанные на традиционных исследованиях фармакологической безопасности, генотоксичности и иммунофармакологии особой опасности для человека не выявили. Изучение хронической токсичности на мышах и обезьянах позволило определить максимальную дозу препарата, не вызывающую побочных действий, которая оказалась в 2 раза выше дозы, рекомендованной для применения у человека. У обезьян при введении препарата в более высоких дозах основным неблагоприятным эффектом была кровь в кале, снижение прироста массы тела, а при самой высокой дозе – патология со стороны желудочно-кишечного тракта в виде эрозий. Эти эффекты проявлялись при дозах, при которых экспозиция препарата была в 14-18 раз выше, чем при максимальной дозе, рекомендуемой для применения у человека.

Исследования канцерогенного потенциала у животных не проводились. Как все НПВС, декскетопрофена трометамол способен привести к гибели эмбриона или плода у животных за счет непосредственного влияния на его развитие, либо опосредованно, за счет повреждающего воздействия на желудочно-кишечный тракт организма матери.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая,
крахмал кукурузный,
карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят),
кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил),
магния стеарат;

вспомогательные вещества для оболочки:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),
макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000),
титана диоксид.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению 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.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Производитель:

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 29 июля 2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

21/06/2017