

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зумм-25

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Наименования действующего вещества декскетопрофен.

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит декскетопрофена трометамол 36.9 мг, эквивалентный 25 мг декскетопрофена.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двойковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение боли легкой и средней степени тяжести, например, мышечно-скелетные боли, алгоменорея, зубная боль.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозировка

Взрослые

В зависимости от вида и интенсивности боли рекомендуемая доза составляет 12.5 мг каждые 4-6 часов или 25 мг каждые 8 часов. Суточная доза не должна превышать 75 мг. Нежелательные явления препарата можно свести к минимуму путем применения минимальных эффективных доз в течение самого короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов (см. раздел 4.4.).

Препарат Зумм-25 не предусмотрен для длительной терапии, лечение длится до исчезновения симптомов.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать лечение с низких доз. Суточная доза составляет 50 мг. В случае хорошей переносимости могут применяться дозы, рекомендованные для общей популяции.

Печеночная недостаточность

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать препарат, начиная с минимальной рекомендованной дозы и под строгим наблюдением врача. Суточная доза составляет 50 мг. Применение препарата Зумм-25 у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Почечная недостаточность

Пациентам при нарушениях функции почек легкой степени тяжести (клиренс креатинина — 60–89 мл/мин) (см. раздел 4.4.) начальную суточную дозу следует снизить до 50 мг. Зумм-25 противопоказан пациентам с дисфункцией почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин) (см. раздел 4.3.).

Педиатрическая популяция

Применение препарата у детей и подростков не изучали, поэтому пациентам этой возрастной группы назначать препарат не рекомендуется.

Способ применения

Таблетку следует проглотить достаточным количеством жидкости (напр., одним стаканом воды).

Одновременный прием пищи уменьшает скорость всасывания действующего вещества (см. раздел 5.2.), поэтому в случае острой боли рекомендуется, принимать препарат по крайней мере, за 30 минут до еды.

4.3. Противопоказания

Зумм-25 нельзя принимать в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к декскетопрофену, другим НПВП или вспомогательным веществам препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- применение у больных, у которых вещества с подобным механизмом действия, например ацетилсалициловая кислота и другие НПВП, вызывают приступы бронхиальной астмы, бронхоспазм, острый ринит или приводят к развитию полипов в носу, крапивницы или ангионевротического отека;
- если во время лечения кетопрофеном или фибратами развивались фотоаллергические или фототоксические реакции;
- кровотечение или перфорации в пищеварительном тракте в анамнезе, связанные с применением НПВП;
- активная фаза пептической язвы/кровотечение в пищеварительном тракте или подозрение на наличие, рецидивирующее течение пептической язвы/кровотечения в пищеварительном тракте в анамнезе (не менее 2 подтвержденных фактов язвы или кровотечения);
- хроническая диспепсия в анамнезе;
- кровотечение в пищеварительном тракте, другие кровотечения в активной фазе или повышенная кровоточивость;
- болезнь Крона или неспецифический язвенный колит;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- умеренное или тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин);
- тяжелое нарушение функции печени (10–15 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- геморрагический диатез или другие нарушения свертываемости крови;
- выраженная дегидратация (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- III триместр беременности и период кормления грудью (см. раздел 4.6);
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять больным с аллергическими реакциями в анамнезе.

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

Побочные реакции можно уменьшить за счет применения наименьшей эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния (см. раздел 4.2. и далее факторы риска со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечнососудистой системы).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечное кровотечение, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях с летальным исходом, отмечались для всех НПВП 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 Зумм-25 препарат следует отменить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образование 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 реакций на нестероидные противовоспалительные препараты, особенно таких, как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации язвы, которые могут представлять угрозу для жизни (см. раздел 4.2). Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Перед началом применения декскетопрофена трометамола больным, у которых в анамнезе эзофагит, гастрит и/или язвенной болезнью, как и в случае других НПВП следует быть уверенным, что эти заболевания находятся в фазе ремиссии. У больных с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе в течение применения препарата необходимо контролировать состояние пищеварительного тракта относительно возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

НПВП следует с осторожностью назначать больным с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения этих 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 и раздел 4.5).

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

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

Со стороны почек

Больным с нарушением функции почек препарат следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Учитывая повышенный риск нефротоксичности препарат следует назначать с осторожностью при лечении диуретиками, а также тем пациентам, у которых возможно развитие гиповолемии.

Во время лечения организм должен получать достаточное количество жидкости, чтобы избежать обезвоживания, что может привести к усилению токсического действия на почки.

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

Больше всего нарушений функции почек возникает у больных пожилого возраста (см. раздел 4.2).

Со стороны печени

Больным с нарушением функции печени препарат следует назначать с осторожностью. Аналогично другим НПВП, препарат может вызвать временное и незначительное увеличение некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При соответствующем увеличении указанных показателей терапию следует прекратить.

Больше всего нарушений функции печени возникает у больных пожилого возраста (см. раздел 4.2).

Со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Больным с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе нужен соответствующий контроль и рекомендации. Особую осторожность необходимо соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности, поскольку терапия НПВП способна повысить риск развития сердечной недостаточности описаны случаи задержки жидкости и отека, связанные с приемом НПВП.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска артериальных тромбозов (например инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена трометамола недостаточно.

Следовательно, в случаях неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваний периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофена трометамол следует назначать только после тщательной оценки состояния больного. Аналогичные же вопросы должны быть решены перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (такими как гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Поэтому не рекомендуется назначение декскетопрофена трометамол больным, получающим препараты, влияющие на гемостаз, например варфарин или другие кумарины или гепарин (см. раздел 4.5).

Больше всего нарушений функции сердечно-сосудистой системы возникает у больных пожилого возраста (см. раздел 4.2).

Кожные реакции

Были сообщения о редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом) на фоне применения НПВП, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольший риск возникновения токсических кожных реакций наблюдается у больных в начале лечения, у большинства больных кожные реакции возникали в течение первого месяца лечения. При первых признаках кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить.

Маскировка симптомов сопутствующих инфекционных заболеваний

Прием декскетопрофена 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 осложнениях бактериальной природы при ветряной оспе. При приеме этого препарата с целью обезболивания, вызванного инфекцией, рекомендуется наблюдение за течением инфекционного заболевания. Во

внебольничных условиях пациент должен проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или происходит их усугубление.

В исключительных случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. На сегодняшний день полностью исключить взаимосвязь приема НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений невозможно. Поэтому при ветряной оспе приема декскетопрофена рекомендуется избегать.

Другая информация

Особую осторожность необходимо проявить при назначении препарата больным с:

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

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

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

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

Препарат необходимо применять с осторожностью пациентам с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Педиатрическая популяция

Безопасность применения у детей и подростков не подтверждена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ниже описаны общие виды взаимодействия для всех нестероидных противовоспалительных средств (НПВП):

С препаратом не рекомендуется сочетать следующие лекарственные средства:

- другие НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), в том числе салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сут.). При совместном применении нескольких НПВП повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения вследствие взаимно усиливающего действия этих 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 средств в целом усиливается его вредное воздействие на систему крови;
- гидантоины и сульфонамиды: возможно усиление токсических свойств этих веществ.

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- диуретики, ингибиторы АПФ, антибиотики-аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: Декскетопрофен может ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушением почечной функции) применение средств, оказывающих подавляющее действие на циклооксигеназу, совместно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидами может усугубить состояние, что, как правило, носит обратимый характер. При назначении декскетопрофена в сочетании с каким-либо диуретиком необходимо убедиться, что пациент не обезвожен, а в начале лечения следует контролировать функцию почек (см. раздел 4.4);
- метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств усиливается его вредное воздействие на систему крови в целом. В первые недели совместного применения необходимо еженедельно делать анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у больных пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача;
- пентоксифиллин: повышается риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять такой показатель как время кровотечения;
- зидовудин: существует риск усиления токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после первой недели применения НПВП приводит к тяжелой анемии. В течение одной-двух недель после начала применения НПВП следует сделать общий анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов;
- производные сульфонилмочевины: НПВП способны усиливать гипогликемическое действие сульфонилмочевины за счет замещения их в соединениях с белками плазмы.

Следует учесть следующие комбинации:

- бета-блокаторы: 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 средства: 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: ввиду теоретической возможности снижения эффективности мифепристона под воздействием ингибиторов простагландинсинтетазы, НПВП следует назначать только через 8-12 дней после терапии мифепристоном. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное введение НПВС в один день с простагландином не проявляет неблагоприятного влияния на эффекты мифепристона или простагландина по созреванию шейки матки или сокращения матки и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта;
- антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хилона в высоких дозах в сочетании с НПВП повышается риск развития судорог;
- тенофовир: одновременное применение с НПВП, может повысить уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови, при необходимости применения следует тщательно контролировать функцию почек и скорректировать интервал между введением препарата;
- деферасирукс: одновременное применение с НПВП, может увеличить риск желудочно-кишечной токсичности. Нужен тщательный клинический контроль при сочетании деферасирукса с этими веществами.
- пеметрексед: одновременное применение с НПВП, может снизить элиминацию пеметрекседа, поэтому следует соблюдать осторожность при введении более высоких доз НПВП. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 45-79 мл/мин) рекомендуется избегать приема нестероидных противовоспалительных препаратов с коротким периодом полувыведения в течение 2 дней перед применением пеметрекседа его применения и через 2 дня после этого.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Зумм-25 противопоказан в третьем триместре беременности и в период лактации (см. раздел 4.3).

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие зародыша и плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований, на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки. Так, абсолютный риск развития аномалий сердечнососудистой системы возрастал с < 1% до, приблизительно, 1.5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения. У животных применение ингибитора синтеза простагландина способствовало повышению риска пре- и постимплантационных потерь и увеличению эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, возрастала частота появления пороков развития плода, в том числе аномалий сердечнососудистой системы. Тем не менее, исследования декскетопрофена трометамола на животных признаков токсичности в отношении органов репродукции не выявили (см. раздел 5.3). Начиная с 20-й недели беременности применение декскетопрофена может вызвать маловодие, возникающее вследствие дисфункции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, поступали сообщения о сужении артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешалось после прекращения лечения. Поэтому, назначение декскетопрофена в первом и втором триместре беременности возможно

только по строгим показаниям. При назначении декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу при минимальной длительности лечения. После воздействия декскетопрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть возможность дородового наблюдения за маловодием и сужением артериального протока. Прием декскетопрофена следует прекратить при обнаружении маловодия или сужения артериального протока.

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

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

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

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

Грудное вскармливание

Нет данных о выделении декскетопрофена в грудное молоко. Назначение препарата во время кормления грудью противопоказано (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

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

4.8. Нежелательные реакции

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

Органы и системы органов	часто (≥ 1/100 до <1/10)	нечасто (≥ 1/1000 до <1/100)	редко (≥ 1/10000 до <1/1000)	очень редко (<1/10000)
<i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>				нейтропения, тромбоцитопения
<i>Со стороны иммунной системы</i>			отек гортани	анафилактические реакции, в том числе анафилактический

				шок
Со стороны питания и обмена веществ			анорексия	
Со стороны психики		бессонница, беспокойство		
Со стороны нервной системы		головные боли, головокружение, сонливость	парестезии, обморок	
Со стороны органов зрения				нечеткость зрения
Со стороны уха и лабиринта		головокружение		звон в ушах
Со стороны сердца		учащенное сердцебиение		тахикардия
Со стороны сосудистой системы		приливы	гипертензия	артериальная гипотензия
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения			брадикардия	бронхоспазм, одышка
Со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота и/или рвота, боли в желудке, диарея, диспепсия	гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм	язвенная болезнь, кровотечение или перфорация (см. раздел 4.4)	панкреатит
Со стороны печени и желчевыводящих путей			поражение печени	
Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки		сыпь	крапивница, акне, усиленное потоотделение	синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), отек Квинке лица, реакция фоточувствительности, зуд
Со стороны костно-мышечной системы и			боль в спине	

соединительной ткани				
Со стороны почек и мочевыводящих путей			острая почечная недостаточность, полиурия	нефрит или нефротический синдром
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез			нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы	
Общие нарушения		утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, плохое самочувствие	периферический отек	
Лабораторные показатели			отклонение в печеночных пробах	

Желудочно-кишечные явления: чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны ЖКТ. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов (см. раздел 4.4). На фоне применения препарата сообщалось о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспептических явлений, боли в животе, мелены, кровавой рвоты, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона (см. раздел 4.4). Менее часто наблюдались гастриты.

Также отмечены отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

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

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

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

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 в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+37410)200505 и (+37496)220505.

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

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС); препараты производные пропионовой кислоты с выраженным анальгезирующим эффектом.

Код АТХ M01AE17

5.1. Фармакодинамические свойства

Декскетопрофена трометамол является трометаминовой солью (S) - (+) - 2- (3-бензоилфенил) пропионовой кислоты. Это болеутоляющее, противовоспалительное, жаропонижающее лекарственное средство, относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (M01AE).

Механизм действия

Механизм действия нестероидных противовоспалительных препаратов связан с уменьшением синтеза простагландинов путем ингибирования циклооксигеназных путей. В частности, ингибирование превращения арахидоновой кислоты в циклические эндоперекиси, PGG₂ и PGH₂, которые продуцируют простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} и PGD₂, а также простациклин и тромбоксаны PGI₂ (TxA₂ и TxB₂). Кроме того, ингибирование синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, вызывая опосредованное действие, которое будет дополнением к прямому действию.

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 при разных видах боли показали, что декскетопрофена трометамол обладает выраженной анальгетической активностью. Болеутоляющее действие наступает через 30 минут после приема. Продолжительность болеутоляющего действия составляет 4-6 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального применения декскетопрофена трометамол максимальной концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 30 мин (15-60 мин).

При применении декскетопрофена трометамол вместе с едой значение ППК не изменяется, однако значение C_{max} снижается, а также уменьшается скорость всасывания (увеличивается t_{max}).

Распределение

Время распределения и период полувыведения декскетопрофена трометамол составляет 0.35 и 1.65 часа соответственно. За счет высокой степени связывания с белками плазмы крови (99 %) средний объем распределения декскетопрофена трометамол составляет меньше 0.25 л/кг.

При исследовании фармакокинетики многократных доз было показано, что после последнего применения декскетопрофена трометамола значение площади под кривой биодоступности (ППК) было не выше, чем после его однократного применения, что доказывает отсутствие кумуляции препарата.

Биотрансформация и выведение

После применения декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается только S-(+)-энантиомер, что доказывает отсутствие его инверсии в R-(+)-энантиомер в организме человека.

Выведение декскетопрофена трометамола происходит в основном за счет глюкуронизации и последующего выведения почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные традиционных исследований по фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности, репродуктивной токсичности и иммунофармакологии не выявили какой-либо особой опасности для человека, кроме рисков, уже указанных в других разделах данного документа (Общая характеристика лекарственного препарата). Исследования хронической токсичности, проведенные на мышах и обезьянах, выявили максимальную дозу препарата, не приводящую к развитию наблюдаемых нежелательных эффектов, в 2 раза превышающую максимальную рекомендуемую дозу человека.. Основным нежелательным эффектом, наблюдаемым при введении высоких доз, были желудочно-кишечные эрозии и язвы в зависимости от дозы. Эти эффекты проявлялись при дозах, определяющих экспозицию препарата в 14-18 раз выше, чем при максимальной рекомендуемой дозе человека.

Исследования канцерогенного потенциала у животных отсутствуют.

Как показывают наблюдения всей фармакологической группы НПВС в ходе исследований на животных, декскетопрофена трометамол может вызывать изменения уровня эмбриофетальной выживаемости как косвенно, посредством желудочно-кишечной токсичности у беременных женщин, так и прямо, воздействуя на развитие плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, желатинизированный крахмал, кремния диоксид, магния стеарат, порошок для оболочки.

6.2. Несовместимость

Специальных предписаний нет.

6.3. Срок годности

2 года

Не применять по истечении срока годности!

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 25 мг, по 10 таблеток в блистере, в картонной упаковке 1 блистер вместе с листком-вкладышем.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

GM Pharmaceuticals LTD

Грузия, Тбилиси, Руставское шоссе 52

Тел.: +995 32 2404801/02; Факс: +995 32 2404803

Электронная почта: office@gmpgeo.com

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Representation office of «GM Pharmaceuticals Ltd.» in Republic of Armenia

г.Ереван, ул. Адонц 6/1, ком 54

телефон +374 99 45 99 21

адрес электронной почты: gmp.amenia@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ R - 035357

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

25.05.2022