

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 01.11.2023г.  
№ N068664

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**  
ДЕКСТАНОЛ

**Международное непатентованное название**  
Декскетопрофен

**Лекарственная форма, дозировка**  
раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/2 мл

**Фармакотерапевтическая группа**  
Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Декскетопрофен.  
Код АТХ M01AE17

**Показания к применению**  
- симптоматическое лечение острой боли средней и высокой степени интенсивности в случаях, когда пероральное применение препарата нецелесообразно – например, при послеоперационных болях, почечной колике и болях в нижней части спины (пояснице).

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

Применение препарата ДЕКСТАНОЛ противопоказано в следующих случаях:

- пациентам с повышенной чувствительностью к действующему веществу, к любому другому НПВП или к любому из вспомогательных веществ
- пациентам, у которых вещества аналогичного действия (например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВП) провоцируют развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, развитие крапивницы или ангионевротического отека

- пациентам с известным развитием фотоаллергических или фототоксических реакций во время лечения кетопрофеном или фибратами
- пациентам с наличием в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации язвы, связанных с предшествующей терапией НПВП
- пациентам с пептической язвой в активной фазе / желудочно-кишечным кровотечением, или с наличием в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления либо перфорации
- пациентам с хронической диспепсией
- пациентам, страдающим алкоголизмом
- пациентам с эпилепсией
- при другом кровотечении в активной фазе или нарушении свертывания крови
- при болезни Крона или язвенном колите
- при тяжелой сердечной недостаточности
- при нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина  $\leq 59$  мл/мин)
- при нарушении функции печени
- при геморрагическом диатезе и других нарушениях свертывания крови
- при выраженной дегидратации (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- в период беременности и грудного вскармливания
- детский и подростковый возраст до 18 лет

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

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

С осторожностью применять у пациентов с аллергическими состояниями в анамнезе.

Следует избегать применения препарата ДЕКСТАНОЛ с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные реакции можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для контроля симптомов.

### ***Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта***

Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления или перфорация, которые могут быть фатальными, были зарегистрированы при приеме всех НПВП в любое время во время лечения, с предупреждающими симптомами или без них или с серьезными желудочно-кишечными событиями в анамнезе. При появлении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ДЕКСТАНОЛ, лечение следует отменить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при увеличении доз НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнилась кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей.

Пожилые люди: у пожилых людей повышенная частота нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и

перфораций, которые могут быть фатальными. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой доступной дозы.

Как и в случае со всеми НПВП, перед началом лечения декскетопрофеном необходимо выяснить наличие в анамнезе эзофагита, гастрита и / или язвенной болезни, чтобы убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии.

Пациенты с желудочно-кишечными симптомами или заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе должны находиться под наблюдением на предмет нарушений со стороны пищеварения, особенно желудочно-кишечных кровотечений.

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

Этим пациентам следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы), а также пациентам, которым требуется одновременная терапия ацетилсалициловой кислотой в низких дозах или другими препаратами, которые могут увеличить риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с желудочно-кишечным заболеванием в анамнезе, особенно пожилые, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Следует с осторожностью относиться к пациентам, получающим сопутствующие лекарства, которые могут увеличить риск образования язв или кровотечений, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота.

#### *Безопасность в отношении почек*

Следует соблюдать осторожность пациентам с нарушением функции почек. У этих пациентов прием НПВП может привести к ухудшению функции почек, задержке жидкости и отекам. Осторожность также требуется пациентам, получающим терапию диуретиками, или тем, у кого может развиваться гиповолемия, поскольку существует повышенный риск нефротоксичности.

Во время лечения следует обеспечить адекватное потребление жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание и, возможно, связанную с этим повышенную почечную токсичность.

Как и все НПВП, декскетопрофен может повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме. 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.

Пожилые пациенты сильнее подвержены нарушениям функции почек.

#### *Безопасность в отношении печени*

Следует соблюдать осторожность пациентам с нарушением функции печени.

Как и другие НПВП, декскетопрофен может вызвать кратковременное небольшое увеличение некоторых печеночных показателей, а также значительное повышение активности АСТ и АЛТ. В случае значительного увеличения указанных показателей терапию необходимо прекратить.

Пожилые пациенты сильнее подвержены нарушениям функции печени.

#### *Безопасность в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения*

Соответствующий мониторинг и рекомендации необходимы пациентам с артериальной гипертензией и / или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Особую осторожность надо соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности, с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности – на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности, поскольку при лечении НПВП имели место задержка жидкости в тканях и образование отеков.

Клинические испытания и эпидемиологические данные предполагают, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения такого риска при применении декскетопрофена недостаточно.

Следовательно, пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярным заболеванием следует лечить декскетопрофеном только после тщательного осмотра. Аналогичную оценку следует провести перед началом более длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

Все неселективные НПВП могут подавлять агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет ингибирования синтеза простагландинов. Поэтому использование декскетопрофена у пациентов, получающих другую терапию, нарушающую гемостаз, такую как варфарин или другие кумарины или гепарины, не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста в большей степени подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы.

#### *Кожные реакции*

Во взаимосвязи с применением НПВП описаны очень редкие случаи тяжелых кожных реакций, иногда со смертельным исходом, например, эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза. Пациенты подвергаются наибольшему риску

этих реакций в начале курса терапии, и чаще всего эти реакции имеют место в течение первого месяца лечения. Прием препарата ДЕКСТАНОЛ следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

#### *Маскировка симптомов основных инфекций*

Декскетопрофен может маскировать симптомы инфекции, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым ухудшить исход инфекции. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ДЕКСТАНОЛ вводят для облегчения боли в связи с инфекцией, рекомендуется контролировать инфекцию. В нестационарных условиях пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или ухудшаются.

В исключительных случаях ветряная оспа может стать причиной серьезных инфекционных осложнений кожных и мягких тканей. На сегодняшний день нельзя исключить роль НПВП в обострении этих инфекций, поэтому при ветряной оспе рекомендуется избегать применения ДЕКСТАНОЛ.

#### *Дополнительная информация*

Особая осторожность требуется пациентам:

- с наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, острая перемежающаяся порфирия).
- с обезвоживанием
- непосредственно после крупных хирургических вмешательств.

Если врач считает, что длительная терапия декскетопрофеном необходима, следует регулярно проверять функцию печени и почек, а также анализ крови.

В очень редких случаях наблюдались тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). Лечение необходимо прекратить при первых признаках тяжелых реакций гиперчувствительности после приема препарата ДЕКСТАНОЛ. В зависимости от симптомов, любое необходимое в таких случаях лечение должно проводиться под наблюдением врача (с соответствующей специализацией).

Пациенты с астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипозом носа имеют более высокий риск аллергии на ацетилсалициловую кислоту и / или НПВП, чем остальная часть населения. Прием этого лекарственного средства может вызвать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у субъектов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

ДЕКСТАНОЛ следует назначать с осторожностью пациентам, страдающим гемопоетическими нарушениями, системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани.

Описаны отдельные случаи активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях, в период применения НПВП. Таким образом, если во время терапии появляются или усугубляются симптомы

бактериальной инфекции, пациентам рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

В одной ампуле препарата ДЕКСТАНОЛ содержится 200 мг этанола.

Количество этилового спирта в этих лекарственных препаратах может влиять и изменять действия других лекарств.

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

#### *Применение у детей и подростков*

Безопасность применения препарата ДЕКСТАНОЛ у детей и подростков не подтверждена.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Далее описаны виды взаимодействия, характерные для нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП):

##### *Нежелательные комбинации:*

- Другие НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и высокие дозы салицилатов ( $\geq 3$  г / день): одновременный прием нескольких НПВП может повысить риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения вследствие взаимно усиливающего действия этих препаратов.
- Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин, из-за высокого связывания декскетопрофена с белками плазмы и ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей.
- Гепарины: повышенный риск кровотечения (из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки гастроудоденальной зоны). Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей.
- Кортикостероиды: повышенный риск желудочно-кишечных язв или кровотечений.
- Литий (описан с несколькими НПВП): НПВП повышают уровень лития в крови, который может достигать токсичных значений (снижение почечной экскреции лития). Следовательно, этот параметр требует мониторинга во время начала, корректировки и отмены лечения декскетопрофеном.
- Метотрексат, применяемый в высоких дозах 15 мг / неделя и более: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения его почечного клиренса под действием противовоспалительных средств в целом.
- Гидантоины и сульфаниламиды: токсическое действие этих веществ может усиливаться.

##### *Комбинации, требующие осторожности:*

- Диуретики, ингибиторы АПФ, антибактериальные аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: декскетопрофен может снижать

эффект диуретиков и гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты с нарушенной функцией почек) совместное введение агентов, ингибирующих циклооксигеназу и ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или антибактериальных аминогликозидов может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, что обычно обратимо. В случае комбинированного назначения декскетопрофена и диуретика важно убедиться, что у пациента имеется достаточный уровень гидратации, и контролировать функцию почек в начале лечения.

- Метотрексат, применяемый в низких дозах, менее 15 мг / неделя: повышенная гематологическая токсичность метотрексата за счет снижения его почечного клиренса противовоспалительными средствами в целом. Еженедельный мониторинг анализа крови в течение первых недель приема комбинации. Усиленное наблюдение при наличии даже легкого нарушения функции почек, а также у пожилых людей.
- Пентоксифиллин: повышенный риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять такой показатель как время кровотечения.
- Зидовудин: риск повышенной токсичности эритроцитов из-за воздействия на ретикулоциты, при этом через неделю после начала приема НПВП возникает тяжелая анемия. В течение одной-двух недель после начала применения НПВП следует сделать общий анализ крови и проверить количество ретикулоцитов.
- Сульфонилмочевины: НПВП могут усиливать гипогликемический эффект сульфонилмочевины за счет смещения сайтов связывания с белками плазмы.

*Комбинации, которые необходимо учитывать:*

- Бета-адреноблокаторы: лечение НПВП может снизить их антигипертензивный эффект за счет ингибирования синтеза простагландинов.
- Циклоспорин и такролимус: нефротоксичность может усиливаться НПВП за счет почечных простагландин-опосредованных эффектов. Во время комбинированной терапии необходимо измерять функцию почек.
- Тромболитики: повышенный риск кровотечения.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.
- Пробенецид: концентрация декскетопрофена в плазме может повышаться; это взаимодействие может быть связано с механизмом подавления секреции почечных канальцев и глюкуроноконъюгации и требует корректировки дозы декскетопрофена.
- Сердечные гликозиды: НПВП могут повышать концентрацию гликозидов в плазме.
- Мифепристон: теоретически существует риск того, что ингибиторы простагландинсинтетазы могут повлиять на эффективность мифепристона. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что

совместное применение НПВП в день введения простагландина не оказывает отрицательного влияния на эффекты мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократимость матки и не снижает клиническую эффективность прерывания беременности по медицинским показаниям.

- **Хинолоновые антибиотики:** данные на животных показывают, что высокие дозы хинолонов в сочетании с НПВП могут увеличивать риск развития судорог.
- **Тенофовир:** одновременный прием с НПВП может повышать азот мочевины и креатинин в плазме, следует контролировать функцию почек, чтобы контролировать возможное синергическое влияние на функцию почек.
- **Деферазирокс:** одновременный прием с НПВП может увеличить риск желудочно-кишечной токсичности. При сочетании деферазирока с этими веществами требуется тщательный клинический мониторинг.
- **Пеметрексед:** одновременный прием 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 дозами НПВП в течение 2 дней до и 2 дней после приема пеметрекседа.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Беременность***

Не принимайте ДЕКСТАНОЛ во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить вашему не рождённому ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у вас и вашего ребенка и быть причиной перенесенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует принимать ДЕКСТАНОЛ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо принимать ДЕКСТАНОЛ в этот период времени или вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение ДЕКСТАНОЛ более нескольких дней может вызывать заболевания почек у вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости окружающей плод (маловодию). Если вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

#### ***Лактация***

Прием препарата ДЕКСТАНОЛ во время грудного вскармливания противопоказан.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

ДЕКСТАНОЛ может вызывать нежелательные эффекты, такие как головокружение, нарушения зрения или сонливость. В таких случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентированию в дорожной ситуации и способности к управлению механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Для внутривенного и внутримышечного введения.

*Взрослые:* Содержимое одной ампулы ДЕКСТАНОЛ (2 мл) вводят путем медленной инъекции глубоко в мышцу каждые 8-12 часов. При необходимости прием препарата может проводиться каждые 6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг. ДЕКСТАНОЛ назначается на короткий период лечения и ограничивается только острым симптоматическим периодом (не более двух дней). Пациенты по возможности должны перейти на пероральные анальгетики.

Нежелательные реакции можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для снижения интенсивности симптомов заболевания.

При послеоперационной боли средней и выраженной интенсивности ДЕКСТАНОЛ можно применять по показаниям у взрослых в тех же рекомендованных дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками.

## **Особые группы пациентов**

### ***Пациенты пожилого возраста***

Корректировки дозы для пациентов пожилого возраста обычно не требуется. Однако в связи с физиологическим снижением функции почек рекомендуется более низкая доза препарата: максимальная суточная доза 50 мг при легких нарушениях функции почек у пожилых пациентов.

### ***Пациенты с печеночной недостаточностью***

Для больных с патологией печени от легкой до средней степени тяжести (5–9 баллов по шкале Чайлда-Пью) следует сократить максимальную суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. ДЕКСТАНОЛ противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени (10–15 баллов по шкале Чайлда-Пью).

### ***Пациенты с почечной недостаточностью***

Для больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60–89 мл/мин) максимальную суточную дозу следует сократить до 50 мг. ДЕКСТАНОЛ противопоказан пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (клиренс креатинина  $\leq$  59 мл/мин).

### ***Дети***

Действие препарата ДЕКСТАНОЛ у детей и подростков не изучалось. Поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не

установлены и в данной возрастной группе применение препарата не рекомендуется.

### ***Метод и путь введения***

Препарат ДЕКСТАНОЛ применяют внутримышечно или внутривенно:

- Внутримышечное применение: содержимое одной ампулы (2 мл) препарата ДЕКСТАНОЛ медленно вводят глубоко в мышцу.
- Внутривенное применение:

*Внутривенная инфузия:* готовый раствор, приготовленный как описано в «Инструкции по использованию и обращению», вводят внутривенно медленно в течение 10–30 мин. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.

*Внутривенная инъекция (болюсное введение):* при необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) препарата ДЕКСТАНОЛ вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.

### **Указания по применению препарата**

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

Для внутривенной инфузии раствор следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света. Инструкция по разведению лекарственного препарата перед введением представлена ниже:

### **Инструкция по использованию и обращению**

Раствор для инъекций можно смешивать в небольших количествах (например, в шприце) с гепарином, лидокаином, морфином, и теофиллином. Для применения в форме внутривенной инфузии содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30–100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера-лактата. Инфузию готовят в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света. Приготовленный раствор должен быть прозрачным.

Раствор для инъекций, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с дофамином, гепарином, гидроксизинном, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином.

При хранении разведенных растворов препарата в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата (ЭВА), пропионата целлюлозы (ПЦ), полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и поливинилхлорида (ПВХ) изменения содержания действующего вещества вследствие сорбции не наблюдалось.

ДЕКСТАНОЛ предназначен для однократного применения, любой неиспользованный раствор следует утилизировать. Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен; раствор, содержащий твердые частицы, использовать нельзя.

### ***Несовместимость***

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

Растворы для инфузии, приготовленные в соответствии с рекомендациями по применению, смешивать с прометаином и пентазоцином нельзя.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптомы передозировки неизвестны. Подобные лекарственные средства вызывают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (рвоту, анорексию, боль в животе) и неврологические расстройства (сонливость, головокружение, дезориентацию, головную боль).

При случайном приеме или передозировке следует немедленно начать симптоматическую терапию в соответствии с клиническим состоянием пациента.

Декскетопрофена трометамол удаляется из организма с помощью диализа.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

#### ***Часто:***

- тошнота, рвота
- боли в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение

#### ***Нечасто:***

- анемия
- бессонница
- головная боль, головокружение, сонливость
- размытость зрения
- гипотензия, ощущение жара
- боль в животе, диспепсия, диарея, запор, гематемезис, сухость во рту
- дерматит, зуд, сыпь, гипергидроз
- лихорадка, утомление, боли, озноб

#### ***Редко:***

- отек гортани
- гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия
- парестезия, обморок
- звон в ушах
- экстрасистолия, тахикардия
- гипертензия, поверхностный тромбофлебит

- брадикардия
- язвенная болезнь, кровотечение или перфорация
- повреждение клеток печени
- крапивница, акне
- костно-мышечная скованность, тугоподвижность суставов, мышечные спазмы, боли в спине
- острая почечная недостаточность, полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия
- нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы
- дрожь, периферические отеки
- отклонения показателей функции печени

*Очень редко*

- нейтропения, тромбоцитопения
- анафилактическая реакция, включая анафилактический шок
- бронхоспазм, одышка
- панкреатит
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, реакция светочувствительности
- нефрит или нефротический синдром

*При возникновении вышеперечисленных симптомов прекратить прием препарата, и немедленно обратиться за медицинской помощью.*

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна ампула содержит

активное вещество - декскетопрофена трометамол 73.80 мг (эквивалентно декскетопрофену 50 мг),

вспомогательные вещества: этанол 96 %, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачный, бесцветный раствор

### **Форма выпуска и упаковка**

По 2 мл препарата помещают в ампулу из темного стекла типа I с линией для разлома. На ампулу наносят текст методом глубокой печати быстроскрепляющейся краской.

По 6 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Идол Илач Долум Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Davutpaşa Cad. Sebealibey Sok. No: 20 Topkapı - Zeytinburnu, г. Стамбул

Тел: +90 (380) 526 30 60

Факс: +90 (380) 526 30 43

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.com.tr](mailto:nobel@nobel.com.tr)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

