

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской  
и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
От "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**ДЕКСТАНОЛ**

**Торговое название**  
ДЕКСТАНОЛ

**Международное непатентованное название**  
Декскетопрофен

**Лекарственная форма**  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг

**Состав**  
Одна таблетка содержит  
*активное вещество* – декскетопрофена трометамол 36,9 мг эквивалентно 25 мг декскетопрофену,  
*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая РН 101, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, крахмал кукурузный невысушенный, натрия крахмала гликолят тип А, глицерола дибегенат (Kompritol 888 АТО).  
*состав оболочки Колликоат IR белый II*: сополимер спирта поливинилового и полиэтиленгликоля, кремния диоксид коллоидный, коповидон (Колидон VA 64), титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат

**Описание**  
Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне

**Фармакотерапевтическая группа**  
Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. Пропионовой кислоты производные.  
Декскетопрофен  
Код АТХ М01АЕ17

**Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

После перорального приема декскетопрофена трометамол  $C_{max}$  у человека достигается в среднем через 30 минут. Время распределения составляет 0,35 часа и период полувыведения 1,65 часа. Связывание с белками плазмы - 99%. Средний объем распределения составляет менее 0,25 л/кг. Основная часть препарата выводится почками в виде метаболитов (после глюкуронирования).

### **Фармакодинамика**

ДЕКСТАНОЛ обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием. Механизм действия препарата основывается на угнетении синтеза простагландинов вследствие подавления циклооксигеназы. После приема внутрь анальгезирующее действие ДЕКСТАНОЛА наступает через 30 мин после приема препарата, продолжительность действия составляет от 4 до 6 ч.

### **Показания к применению**

Болевой синдром легкой и средней интенсивности при следующих заболеваниях и состояниях:

- острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, спондилоартрит, артроз, остеохондроз)
- альгодисменорея
- зубная боль

### **Способ применения и дозы**

В зависимости от вида и интенсивности боли, рекомендуемая разовая доза составляет  $\frac{1}{2}$  таблетки ДЕКСТАНОЛА (12,5 мг) от 1 до 6 раз в сутки с промежутками между приемами 4-6 часов или по 1 таблетке (25 мг) от 1 до 3 раз в сутки через каждые 8 часов.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки препарата (75 мг).

У пациентов с нарушением функции печени от легкой до средней степени тяжести или со слегка сниженной функцией почек, у лиц пожилого возраста прием препарата следует начинать в более низких дозах - не более 2-х таблеток ДЕКСТАНОЛА (50 мг) в сутки.

Препарат ДЕКСТАНОЛ не предназначен для длительного применения: продолжительность приема не должна превышать 3-5 дней.

### **Побочные действия**

*Частые:*  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$

- тошнота и/или рвота, боли в области живота, диарея, диспепсия,

*Нечастые:*  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$

- бессонница, беспокойство
- головные боли, головокружение, сонливость
- вестибулярное головокружение
- ощущение сердцебиений

- приливы
- гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм
- сыпь
- утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, плохое самочувствие

*Редкие:*  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$

- анорексия
- парестезии, обморок
- гипертония
- бродипноэ
- язвенная болезнь, кровотечение или прободение язвы
- крапивница, угри, повышенная потливость
- боль в спине
- полиурия
- нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы
- периферический отек
- отклонение в почечных пробах
- отек гортани
- гепатит
- острая почечная недостаточность

*Очень редкие:*  $< 1/10000$

- нейтропения, тромбоцитопения
- анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок
- затуманенное зрение
- звон в ушах
- тахикардия
- артериальная гипотония
- бронхоспазм, диспноэ
- панкреатит
- повреждение клеток печени
- синдром Стивенса-Джонсона,
- токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек (отек Квинке), отек лица, реакция фоточувствительности, зуд
- нефрит или нефротический синдром

Желудочно-кишечные побочные действия: 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. Согласно имеющимся данным, на фоне применения препарата могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боли в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже сообщалось о гастрите. Также сообщалось об отеках, артериальной гипертонии и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВС.

Как и при лечении другими препаратами класса НПВС, при применении декскетопрофена, в качестве побочных действия, могут развиваться асептический менингит, главным образом у пациентов, страдающих системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, а также гематологические реакции (пурпура, апластическая или гемолитическая анемия и, в редких случаях, агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Также очень редко могут развиваться буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные указывают на то, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительной терапии) может быть связано с незначительным повышением риска развития артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к декскетопрофену или другим нестероидным противовоспалительным препаратам
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. желудочно-кишечные кровотечения и склонность к ним)
- активные кровотечения различного генеза, повышенная кровоточивость
- одновременный прием антикоагулянтов
- болезнь Крона, неспецифический язвенный колит
- бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе), рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух, непереносимость ацетилсалициловой кислоты
- тяжелая сердечная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)
- активные заболевания печени, тяжелое нарушение функции печени
- период после проведения аортокоронарного шунтирования
- подтвержденная гиперкалиемия
- воспалительные заболевания кишечника
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

### **Лекарственные взаимодействия:**

- с другими НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (>3 г/сут): повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язв, вследствие синергизма действия;
- с антикоагулянтами: усиливает действие антикоагулянтов (в случае необходимости одновременного применения – тщательный контроль лабораторных показателей крови);
- с кортикостероидами: повышает риск развития язвы и кровотечения в ЖКТ;

- *с препаратами лития*: повышает концентрацию лития в плазме крови, которая может достичь токсического уровня, поэтому уровень лития в крови следует контролировать при назначении, изменении дозы или отмене декскетопрофена;
- *с метотрексатом*: повышают гематологическую токсичность метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса. Следует проводить еженедельный контроль картины крови в первые недели комбинированного лечения. При наличии даже незначительных нарушений функции почек, а также у лиц пожилого возраста необходим тщательный контроль;
- *с производными гидантоина и сульфаниламидов*: может увеличиться выраженность их токсичных проявлений;
- *с диуретиками, ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II и блокаторами  $\beta$ -адренорецепторов*: снижают эффективность диуретических и других антигипертензивных средств;
- *с пентоксифиллином*: повышают риск развития кровотечений, необходим активный клинический мониторинг и частый контроль времени кровотечения;
- *с зидовудином*: через 1 неделю после начала комбинированной терапии возможно проявление токсического действия зидовудина на ретикулоциты, которое может привести к развитию тяжелой анемии. Необходимо провести подсчет клеток крови и ретикулоцитов через 1–2 недели от начала комбинированного лечения;
- *с препаратами сульфонилмочевины*: повышение гипогликемизирующего действия в связи со способностью вытеснять их из мест связывания с белками плазмы крови;
- *с циклоспорином и такролимусом*: декскетопрофен может повысить их нефротоксичность. При проведении комбинированной терапии необходимо контролировать функцию почек;
- *с тромболитическими препаратами*: повышают риск развития кровотечений;
- *антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышают риск развития желудочно-кишечного кровотечения;
- *с пробенецидом*: может повышаться концентрация декскетопрофена в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим влиянием на канальцевую секрецию и/или конъюгацию с глюкуроновой кислотой, что требует коррекции дозы декскетопрофена;
- *с сердечными гликозидами*: повышают их концентрацию в сыворотке крови;
- *с хинолонами*: повышают риск развития судорог.

## Особые указания

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам пожилого возраста, пациентам с аллергическими реакциями, с системными заболеваниями соединительной ткани и пациентам с нарушением кроветворения. Прием препарата может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

В случае появления побочных эффектов, а также при отсутствии клинического эффекта в течение 3-5 дней лечения, необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

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

Поскольку ДЕКСТАНОЛ может вызвать снижение способности к концентрации внимания, следует с осторожностью назначать препарат пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Передозировка**

*Симптомы:* усиление побочных эффектов.

*Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки непрозрачной ПВХ/ПЭ/ ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 2 или 3 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):*

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

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