

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДЕКСТАНОЛ, 50 мг/2 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: декскетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДЕКСТАНОЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСТАНОЛ.
3. Применение препарата ДЕКСТАНОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДЕКСТАНОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ДЕКСТАНОЛ, и для чего его применяют.
Действующим веществом препарата ДЕКСТАНОЛ является декскетопрофена трометамол, который относится к фармакотерапевтической группе под названием нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.
Препарат ДЕКСТАНОЛ представляет собой обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное средство.

Показания к применению

ДЕКСТАНОЛ применяется как симптоматическое лечение острой боли средней и высокой степени интенсивности в случаях, когда применение препарата в виде пероральных форм нецелесообразно – например, при послеоперационных болях, почечной колике и болях в нижней части спины (пояснице).

2. **О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСТАНОЛ**

Не применяйте препарат ДЕКСТАНОЛ

Противопоказания

- если у Вас аллергия на декскетопрофен или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- если у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП имели место приступы астмы, бронхоспазма (свистящее дыхание), острого ринита (кратковременное воспаление слизистой оболочки носа) или появление носовых полипов (уплотнения в носу), появление крапивницы, проявляющейся сильно зудящими волдырями, или ангионевротического отека (отек лица в области глаз, губ или языка, либо затруднение дыхания);
- если у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения и/или образования волдырей на коже, подвергающейся воздействию солнечного света) во время приема кетопрофена (НПВП) или фибратов (лекарств, используемых для снижения уровня жиров в крови);
- если у Вас язвенная болезнь/желудочное и кишечное кровотечение или если Вы в прошлом страдали от желудочного или кишечного кровотечения, язвы или перфорации (прободения, возникновение отверстия в стенке желудка);
- если у Вас есть или Вы страдали в прошлом от желудочного или кишечного кровотечения или перфорации из-за предыдущего приема НПВП;
- если у Вас хронические проблемы с пищеварением (например, несварение желудка, изжога);
- если у Вас заболевание кишечника с хроническим воспалением (болезнь Крона или язвенный колит);
- если у Вас серьезная сердечная недостаточность;
- если у Вас умеренные или серьезные проблемы с почками;
- если у Вас серьезные проблемы с печенью;
- если у Вас геморрагический диатез (болезнь с повышенной кровоточивостью) и другие нарушения коагуляции (свертывания крови);
- если Вы сильно обезвожены (потеряли много жидкости в организме) из-за рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости;
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас алкоголизм;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст младше 18 лет.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДЕКСТАНОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Обязательно сообщите своему врачу, если у Вас есть или были следующие состояния:

- Если Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом;
- Если Ваш возраст старше 65 лет. Частота возникновения побочных эффектов на фоне применения НПВП, особенно таких как желудочно-кишечное кровотечение и

прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни, увеличивается (см. раздел 4). Лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы.

- Если у Вас в прошлом имели место воспалительные заболевания слизистой пищевода (эзофагит), желудка (гастрит) и/или язвенная болезнь, то перед началом применения препарата (как и в случаях с другими НПВП) убедитесь, что эти заболевания находятся вне обострения.
- Если у Вас имеются симптомы патологии желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) или хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта Вам следует осуществлять контроль для выявления нарушений пищеварения, особенно желудочно-кишечных кровотечений. При появлении таких симптомов, как боль в животе, рвота кровью или «кофейной гущей», черный кал мягкой консистенции – немедленно сообщите об этом врачу. В основном это происходит на начальных этапах лечения.
- Если у Вас имеется или были в прошлом хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), особенно осложненные кровотечением или перфорацией (образование дефекта (отверстия) в стенке желудка или кишечника). Существует риск обострения этих заболеваний. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения из пептической язвы или ее перфорации повышается при увеличении дозы НПВП. Если у вас развилось желудочно-кишечное кровотечение при применении препарата ДЕКСТАНОЛ, Вам следует прекратить его применение.
- Если Вы принимаете другие лекарственные средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные средства), препараты, препятствующие образованию тромбов («сгустков») - антикоагулянты или антиагреганты, антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина). Ваш врач может назначить Вам средство, оказывающее защитное действие на желудок (например, мизопростол или лекарственные средства, подавляющие выработку кислоты в желудке).
- Если у Вас имеет место нарушение работы почек, так как прием НПВП может вызвать ухудшение работы почек, что приведет к нарушению оттока жидкости из организма, развитию отеков.
- Как и другие НПВП, препарат ДЕКСТАНОЛ может приводить к повышению концентрации азота мочевины и креатинина в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат ДЕКСТАНОЛ может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции почек.
- Если у Вас имеет место снижение объема циркулирующей крови (гиповолемия) вследствие обезвоживания (потеря большого количества жидкости в результате рвоты или диареи). Развитие гиповолемии и повышение риска повреждения почек также возможно если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики). В период лечения Вам необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости для предотвращения обезвоживания и усиления токсического действия на почки;
- Если у Вас нарушена работа печени, данный препарат может вызывать кратковременное и незначительное повышение «печеночных» показателей, сильное повышение уровня таких веществ как аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ). При повышении таких показателей лечение

препаратом следует прекратить. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции печени.

- Если у Вас артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление), ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, заболевания сосудов (артерий) рук и ног и/или заболевания сосудов головного мозга, то данный препарат следует принимать с осторожностью. Применение препарата ДЕКСТАНОЛ может быть связано с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (инсульт);
- Если у Вас сердечная недостаточность легкой или средней степени тяжести, то Вам необходимы контроль и рекомендации со стороны врача. Вместе с применением НПВП может увеличиться риск развития сердечной недостаточности, описаны случаи задержки жидкости в организме и отеки;
- Если у Вас есть факторы риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, повышенное артериальное давление, повышенное содержание жиров в крови (гиперлипидемия), нарушение всасывания глюкозы (сахарный диабет), курение), особенно если Вы пожилого возраста, то данный препарат следует применять с осторожностью;
- Если у Вас на фоне применения НПВП отмечались кожные реакции, Вам необходимо сообщить об этом лечащему врачу. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение препарата ДЕКСТАНОЛ следует прекратить. Очень редко на фоне применения НПВП отмечались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона, а также токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых закончились летальным исходом. Риск развития таких реакций у пациентов, по-видимому, наиболее высок в начале лечения, т.к. большинство описанных явлений наблюдались в первый месяц терапии.
- Препарат ДЕКСТАНОЛ способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний, такие как повышение температуры и боль. Если Вы применяете данный препарат во время инфекции и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, незамедлительно обратитесь к врачу.
- Если у Вас ветряная оспа, поскольку в особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей. Полностью исключить вероятность взаимосвязи применения НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений в настоящее время невозможно. Поэтому при ветряной оспе применения препарата ДЕКСТАНОЛ следует избегать.
- Если у Вас врожденные нарушения обмена порфирина (включая острую перемежающуюся порфирию) требуется особая осторожность при назначении препарата, консультация лечащего врача;
- Если Вы недавно перенесли большую хирургическую операцию;
- Если врач считает, что Вам необходимо более длительное применение декскетопрофена, следует регулярно контролировать функцию печени, почек и показателей общего анализа крови;
- Если Вы страдаете астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, поскольку Вы подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем остальные. При применении препарата могут иметь место приступы астмы или спазм бронхов

(затруднение дыхания), особенно у пациентов с аллергическими реакциями на ацетилсалициловую кислоту или НПВП;

- Если у Вас нарушение созревания клеток крови (нарушение кроветворения);
- Если у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (заболевания иммунной системы, поражающие соединительную ткань);
- Если у Вас имеет место инфекционный процесс, локализующийся в мягких тканях, Вам необходимо сообщить об этом лечащему врачу. Если при применении препарата симптомы бактериальной инфекции развиваются или усугубляются Вам необходимо обратить внимание врача на это.

Дети и подростки

Применение препарата ДЕКСТАНОЛ у детей и подростков до 18 лет противопоказано ввиду отсутствия данных о безопасности в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат ДЕКСТАНОЛ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Есть некоторые лекарства, которые нельзя принимать вместе, а другие, возможно, потребуют изменения дозировки при совместном приеме.

Всегда сообщайте своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если вы используете или получаете какие-либо из следующих лекарств в дополнение к препарату ДЕКСТАНОЛ.

Нежелательные комбинации со следующими лекарствами

- ацетилсалициловая кислота (аспирин), глюкокортикостероиды или другие противовоспалительные препараты
- варфарин, гепарин или другие препараты, используемые для предотвращения образования тромбов
- препараты лития, используемые для лечения определенных расстройств настроения
- глюкокортикостероиды, используемые часто в качестве противовоспалительных средств, так как повышается риск желудочно-кишечных язв или кровотечений
- метотрексат, применяемый в высоких дозах 15 мг / неделя, используемый при ревматоидном артрите и онкологических заболеваниях
- гидантоины и фенитоин, используемые при эпилепсии
- сульфаниламиды, используемые при бактериальных инфекциях

Комбинации с лекарствами, требующие мер предосторожности

- ингибиторы АПФ, диуретики, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II, используемые при высоком артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- метотрексат, применяемый в низких дозах, менее 15 мг / неделя, используемый при ревматоидном артрите и раке
- пентоксифиллин, используемый для лечения хронических венозных язв;
- зидовудин, используемый для лечения вирусных инфекций;
- аминогликозидные антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций;
- препараты сульфонилмочевины (хлорпропамид и глибенкламид), используемые при диабете.

Лекарственные препараты, к которым следует внимательно относиться:

- бета-адреноблокаторы, используемые для лечения артериальной гипертензии
- циклоспорин или такролимус, используемые для лечения заболеваний иммунной системы и при трансплантации органов;
- хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), используемые при бактериальных инфекциях;
- стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические препараты, т. е. препараты, используемые для разрушения тромбов;
- пробенецид, используемый при подагре;
- дигоксин, используемый для лечения хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, используемый для прерывания беременности;
- антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- антиагрегантные средства, используемые для снижения агрегации тромбоцитов и образования тромбов;
- тенофовир, используемый как противовирусный препарат;
- деферазирокс, используемый при передозировке железа,
- леметрексед, используемый для лечения онкологических заболеваний

Если у вас есть какие-либо сомнения относительно использования других лекарств с препаратом ДЕКСТАНОЛ, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не применяйте препарат 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-й 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.

Кормление грудью

Прием препарата ДЕКСТАНОЛ во время грудного вскармливания противопоказан.

Фертильность

Как и другие НПВП, ДЕКСТАНОЛ может ухудшить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, у которых возникают проблемы с зачатием или которые проходят обследование на бесплодие, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ДЕКСТАНОЛ может немного повлиять на вашу способность управлять автомобилем и механизмами из-за возможных головокружений или сонливости как побочных эффектов лечения. Если вы заметили такие эффекты, не садитесь за руль и не пользуйтесь механизмами, пока симптомы не исчезнут. Обратитесь за советом к врачу.

Препарат ДЕКСТАНОЛ содержит этанол и натрий

Каждая ампула препарата ДЕКСТАНОЛ содержит 200 мг этанола, что эквивалентно 5 мл пива или 2.08 мл вина на дозу.

Препарат вреден для людей, страдающих алкоголизмом.

Следует учитывать беременным или кормящим женщинам, детям и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ДЕКСТАНОЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Всегда применяйте это лекарство точно так, как сказал вам ваш врач. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Ваш врач скажет вам, какая доза препарата ДЕКСТАНОЛ вам нужна, в зависимости от типа, тяжести и продолжительности ваших симптомов.

Рекомендуемая доза составляет 1 ампулу (50 мг) препарата ДЕКСТАНОЛ каждые 8–12 часов. При необходимости инъекцию можно повторить всего через 6 часов. Ни в коем случае не превышайте общую суточную дозу 150 мг препарата ДЕКСТАНОЛ (3 ампулы).

Используйте инъекционное лечение только в острый период (т. е. не дольше двух дней). По возможности переходите на пероральные обезболивающие.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые люди с почечной дисфункцией и пациенты с проблемами почек или печени не должны превышать общую суточную дозу 50 мг препарата ДЕКСТАНОЛ (1 ампула).

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с патологией печени от легкой до средней степени тяжести (следует сократить максимальную суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. ДЕКСТАНОЛ противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам 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).

Применение у детей и подростков

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.

Путь и (или) способ введения

ДЕКСТАНОЛ можно вводить как внутримышечно, так и внутривенно (технические подробности внутривенной инъекции приведены в разделе для медицинских работников).

При внутримышечном введении ДЕКСТАНОЛ раствора следует вводить сразу после извлечения из ампулы, медленно и глубоко в мышцу.

Следует использовать только прозрачный и бесцветный раствор.

Если Вы применили препарат ДЕКСТАНОЛ больше, чем следовало

Если вы приняли слишком много этого лекарства, немедленно сообщите об этом врачу или фармацевту или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Пожалуйста, не забудьте взять с собой эту упаковку с лекарством или эту инструкцию.

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).

Если Вы забыли применить препарат ДЕКСТАНОЛ

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую очередную дозу, когда она должна быть принята (согласно разделу 3 «Как принимать ДЕКСТАНОЛ»).

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДЕКСТАНОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ДЕКСТАНОЛ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ситуациях, описываемых ниже:

Нежелательные реакции, которые могут возникать редко, не более чем у 1 из 1000:

- Если у Вас внезапное затруднение дыхания, затруднение, боль при глотании, чувство инородного тела в горле: приглушенность, осиплость голоса (отек гортани).
- Если у Вас изжога, боль вверху живота, боль на голодный желудок, которая уменьшается после еды, что может быть признаками пептической язвы. Существует опасность осложнений, таких как прободение язвы, которое сопровождается резкой интенсивной болью или язвенным кровотечением.
- Если у Вас значительно снизилось мочевыделение (до 100 мл в сутки) – это может быть признаком острой почечной недостаточности, и требует немедленного обращения за медицинской помощью.

Нежелательные реакции, которые могут возникать очень редко, не более чем у 1 из 10000:

- Если у Вас на любом участке кожи появляются волдыри, шелушение или кровянистые выделения с зудящей неровной сыпью или без нее. Может затрагивать Ваши губы, глаза, рот, нос, гениталии, руки или ноги. При этом могут быть симптомы, похожие на грипп – высокая температура, боль в горле, недомогание. Такие серьезные проблемы

требуют неотложной медицинской помощи.

- Если у Вас кровь в моче, изменение количества выделяемой мочи или отеки, особенно ног, лодыжек или ступней. Это может быть вызвано серьезными проблемами с почками.
- У Вас отек лица, губ или горла, из-за которого трудно глотать, дышать или у Вас появились хрипы или стеснение в груди, а также зуд и сыпь на коже. Это может означать, что у Вас тяжелая аллергическая реакция.

Другие возможные нежелательные реакции препарата ДЕКСТАНОЛ:

Нежелательные реакции, которые могут возникать часто (могут возникать не более чем 1 человека из 10):

- тошнота и/или рвота, боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, например воспаление, синяки или кровотечение.

Нежелательные реакции, возникающие нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- анемия, бессонница, головная боль, головокружение, сонливость, размытость зрения, снижение артериального давления (гипотензия), ощущение жара, боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота кровью (гематемезис), сухость во рту, дерматит, зуд, сыпь, повышенное потоотделение (гипергидроз), лихорадка, утомление, боли, озноб

Нежелательные реакции, возникающие редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия), понижение уровня сахара в крови (гипогликемия), повышение уровня жиров в крови (гипертриглицеридемия), анорексия, нарушения чувствительности по типу покалывания (парестезия), обморок, звон в ушах, внеочередное сокращения сердца (экстрасистолия), учащенное сердцебиение (тахикардия), повышение артериального давления (гипертензия), воспаление поверхностных вен вследствие образования тромбов (поверхностный тромбофлебит), повреждение клеток печени, крапивница, акне, костно-мышечная скованность, тугоподвижность суставов, мышечные спазмы, боли в спине, увеличение количества выделяемой мочи (полиурия), почечная колика, повышение количества кетоновых тел в моче (кетонурия), повышение содержания белков в моче (протеинурия), нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы, дрожь, периферические отеки (например, отек в области лодыжек, стоп), отклонения в биохимических показателях функции печени (анализ крови)

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- пониженное количество нейтрофилов в крови (нейтропения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), затруднение проходимости дыхательных путей (бронхоспазм), одышка, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), отек лица, повышенная чувствительность кожи на солнечный свет (реакция светочувствительности)

Немедленно сообщите врачу, если вы заметили какие-либо побочные эффекты со стороны желудка/кишечника в начале лечения (например, боль в желудке, изжога или кровотечение), если вы ранее страдали от любых подобных побочных эффектов из-за длительного приема противовоспалительных препаратов, и особенно если вы пожилой человек.

По имеющимся данным, на фоне применения препарата могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также имеются сообщения о сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП.

Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов: асептический менингит, развивающийся преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани, гематологические нарушения (тромбоцитопеническая пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, в редких случаях - агранулоцитоз и глиоплазия 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 НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени может сопровождаться незначительным повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, 010000, ул. А.Иманова, 13

Тел: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата ДЕКСТАНОЛ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение внешнего вида (например, помутнение или образование осадка).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДЕКСТАНОЛ содержит:

Действующим веществом является декскетопрофен

Одна ампула содержит декскетопрофена трометамол 73.8 мг (эквивалентно декскетопрофену 50 мг)

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

Внешний вид препарата ДЕКСТАНОЛ и содержимое его упаковки

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

Категория отпуска лекарственного препарата

По рецепту

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

Производитель

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

Давутпаша Каддеси Чабелибей Сокак

№ 20 Топкапи-Зейтинбурну, Стамбул, Турция

Номер телефона: +90 212 449 00 00

Адрес электронной почты: info@idolilac.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

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 (болусное 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 болусного 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, гидроксизинем, лидокаином, морфином, петицином 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, прометазина, пентазоцина, петидина и гидроксизина, т. к. в результате в растворе образуется осадок.

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

