Дексалгин



Код АТХ:

- M01AE17

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Декскетопрофен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, бесцветный, с характерным запахом спирта.

	1 мл	**1 амп.**
декскетопрофена трометамол	36.9 мг	73.8 мг,
что соответствует содержанию декскетопрофена	25 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: этанол 96% - 200 мг, натрия хлорид - 8 мг, натрия гидроксид - до pH 7.4, вода д/и - до 2 мл.

2 мл - ампулы темного стекла (1) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.
2 мл - ампулы темного стекла (5) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.
2 мл - ампулы темного стекла (10) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП). Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающие действие. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов на уровне ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

Анальгезирующее действие наступает через 30 мин после парентерального введения. Продолжительность анальгезирующего эффекта после введения в дозе 50 мг составляет 4-8 ч.

При комбинированной терапии с опиоидными анальгетиками декскетопрофена трометамол значительно (до 30-45%) снижает потребность в опиоидах.

Фармакокинетика

Всасывание

После в/м введения декскетопрофена трометамола C_{max} в сыворотке кровидостигается в среднем через 20 мин (10-45 мин). AUC после однократного введения в дозе 25-50 мг пропорциональна дозе, как при в/м, так и при в/в введении. Соответствующие фармакокинетические параметры сходны после однократного и повторного в/м или в/в введения, что указывает на отсутствие кумуляции препарата.

Распределение

Для декскетопрофена трометамола характерен высокий уровень связывания с белками плазмы (99%). Среднее значение V_d составляет менее 0.25 л/кг, время полураспределения - около 0.35 ч.

Выведение

Главным путем элиминации декскетопрофена является его конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. $T_{1/2}$ декскетопрофена трометамола составляет около 1-2.7 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лиц пожилого возраста наблюдается увеличение продолжительности $T_{1/2}$ (как после однократного, так и после повторного в/м или в/в введения) в среднем до 48% и снижение общего клиренса препарата.

Показания к применению:

— купирование болевого синдрома различного генеза (в т.ч. послеоперационные боли, боль при метастазах в кости, посттравматические боли, боль при почечной колике, альгодисменорея, ишиалгия, радикулит, невралгии, зубная боль);

— симптоматическое лечение острых и хронических воспалительных, воспалительно-дегенеративных и метаболических заболеваний опорно-двигательного аппарата (в т.ч. ревматоидный артрит, спондилоартрит, артроз, остеохондроз).

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артрит
- Артроз
- Зубная боль
- Ишиалгия
- Невралгия
- Неврит
- Остеохондроз
- Почечная колика
- Радикулит
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит

Противопоказания:

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

— желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения (в т.ч. подозрение на внутричерепное кровотечение), антикоагулянтная терапия;

— желудочно-кишечные заболевания (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит);

— тяжелые нарушения функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью);

— тяжелые нарушения функции почек (КК < 50 мл/мин);

— бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе);

— тяжелая сердечная недостаточность;

— лечение болевого синдрома при аортокоронарном шунтировании;

— геморрагический диатез или другие нарушения коагуляции;

— детский возраст;

— повышенная чувствительность к декскетопрофену или другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Противопоказан для эпидурального, подоболочечного или внутриоболочечного введения из-за входящего в состав препарата этанола.

С *осторожностью* следует применять препарат при аллергических состояниях в анамнезе; нарушениях со стороны системы кроветворения; при СКВ или смешанных заболеваниях соединительной ткани; одновременно с другими лекарственными препаратами; в случае предрасположенности к гиповолемии; при ИБС; у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Способ применения и дозы:

Дексалгин предназначен для в/в и в/м введения.

Рекомендуемая доза для **взрослых**: 50 мг каждые 8-12 ч. При необходимости возможно повторное введение препарата с 6-часовым интервалом. Суточная доза составляет 150 мг.

У **пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции печени и/или почек** терапию препаратом Дексалгин следует начинать с более низких доз; суточная доза составляет 50 мг.

Дексалгин предназначен для краткосрочного (не более 2-х дней) применения в период острого болевого синдрома. В дальнейшем возможен перевод пациента на анальгетики для приема внутрь.

Правила приготовления и введения растворов

Содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко **в/м**.

Содержимое одной ампулы (2 мл) вводят путем медленной **в/в инъекции** продолжительностью не менее 15 сек.

Содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и всегда защищать от воздействия дневного света. Разбавленный раствор (должен быть прозрачным) вводят путем медленной **в/в инфузии** продолжительностью 10-30 мин.

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов: часто (1-10%), нечасто (0.1-1%) редко (0.01-0.1%), очень редко (менее 0.01%, включая отдельные сообщения).

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия; очень редко - нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны ЦНС: нечасто - головная боль, головокружение, бессонница, сонливость; редко - парестезия.

Со стороны органов чувств: нечасто - нечеткость зрения; редко - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - артериальная гипотензия, чувство жара, гиперемия кожных покровов; редко - экстрасистолия, тахикардия, артериальная гипертензия, периферический отек, поверхностный тромбофлебит.

Со стороны дыхательной системы: редко – брадипноэ; очень редко - бронхоспазм, диспноэ.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота; нечасто - абдоминальная боль, диспепсия, диарея, запор, гематемезис, сухость во рту; редко - эрозивно-язвенные поражения органов ЖКТ, включая кровотечения и

перфорации, анорексия, повышение активности печеночных ферментов, желтуха; очень редко - поражение поджелудочной железы, поражение печени.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - полиурия, почечная колика; очень редко - нефрит или нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы: редко - у женщин - нарушение менструального цикла, у мужчин – нарушение функции предстательной железы.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - мышечный спазм, затруднение движений в суставах.

Дерматологические реакции: иногда - дерматит, сыпь, потливость; редко - угревая сыпь; очень редко – фотосенсибилизация.

Аллергические реакции: редко – крапивница; очень редко - тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла), ангионевротический отек, аллергический дерматит.

Со стороны обмена веществ: редко - гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия.

Со стороны лабораторных показателей: редко - кетонурия, протеинурия.

Местные и общие реакции: часто - боль в месте инъекции; нечасто - воспалительная реакция, гематома, геморрагии в месте инъекции, чувство жара, озноб, утомление; редко - боль в спине, обморок, лихорадка; очень редко - анафилактический шок, отек лица.

Прочие: асептический менингит, возникающий преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, гематологические нарушения (пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Передозировка:

Симптомы: тошнота, анорексия, абдоминальная боль, головная боль, головокружение, дезориентация, бессонница.

Лечение: симптоматическая терапия; при необходимости — промывание желудка, диализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Дексалгин при беременности и в период лактации противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Приведенное ниже лекарственное взаимодействие характерно для всех НПВП, включая Дексалгин.

Нежелательные комбинации

Одновременное назначение нескольких НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут) повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язвы вследствие синергизма действия.

При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами, гепарином в дозах, превышающих профилактические, и тиклопидином повышается риск развития кровотечений в связи с ингибированием агрегации тромбоцитов и поражением слизистой оболочки ЖКТ.

НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови, вплоть до токсического, в связи с чем данный показатель необходимо контролировать при назначении, изменении дозы и после отмены НПВП.

При применении с метотрексатом в высоких дозах (15 мг/нед. и более) происходит повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВП.

При одновременном применении с гидантоинами и сульфаниламидными препаратами имеется риск усиления токсического действия этих препаратов.

Комбинации, требующие осторожности

При необходимости одновременного применения с диуретиками, ингибиторами АПФ следует учитывать, что терапия НПВП связана с риском развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием (снижение гломерулярной фильтрации, обусловленное угнетением синтеза простагландинов). НПВП могут уменьшать гипотензивный эффект некоторых препаратов. При одновременном назначении с диуретиками необходимо

убедиться в том, что водный баланс пациента адекватен, и провести контроль функции почек перед назначением НПВП.

При одновременном применении с метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед.) возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВП. Необходимо еженедельно контролировать число клеток крови в первые недели одновременной терапии. При наличии нарушения функции почек даже в легкой степени, а также у лиц пожилого возраста необходимо тщательное медицинское наблюдение.

При одновременном применении с пентоксифиллином повышается риск развития кровотечений. Необходим интенсивный клинический мониторинг и частый контроль времени кровотечения (времени свертываемости крови).

При одновременном применении с зидовудином существует риск повышения токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после назначения НПВП**.** Необходим контроль всех клеток крови и ретикулоцитов через 1-2 нед. после начала терапии НПВП.

Возможно усиление гипогликемического действия производных сульфонилмочевины вследствие вытеснения ее из мест связывания с белками плазмы под влиянием НПВП.

При одновременном применении с препаратами низкомолекулярного гепарина повышается риск развития кровотечений.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

НПВП могут уменьшать гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов, что обусловлено ингибированием синтеза простагландинов.

При одновременном применении с циклоспорином и такролимусом НПВП могут усиливать нефротоксичность, что опосредовано действием почечных простагландинов. Во время проведения комбинированной терапии необходимо контролировать функцию почек.

При одновременном назначении с тромболитиками повышается риск развития кровотечений.

При одновременном применении с пробенецидом возможно повышение концентраций НПВП в плазме, что может быть обусловлено ингибированием почечной секреции и/или конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Это требует коррекции дозы НПВП.

НПВП могут вызывать повышение концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

В связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует назначать ранее, чем через 8-12 сут после отмены мифепристона.

Данные, полученные в экспериментальных исследованиях на животных, указывают на высокий риск развития конвульсий при назначении НПВП на фоне терапии ципрофлоксацином в высоких дозах.

Фармацевтическое взаимодействие

Дексалгин нельзя смешивать в одном шприце с раствором допамина, прометазина, пентазоцина, петидина или гидроксизина (образуется осадок).

Дексалгин можно смешивать в одном шприце с раствором гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Разбавленный раствор препарата Дексалгин для инфузий нельзя смешивать с прометазином или пентазоцином.

Разбавленный раствор препарата Дексалгин для инфузий совместим со следующими растворами для инъекций: допамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петидина и теофиллина.

При хранении разбавленных растворов препарата Дексалгин для инфузий в пластиковых контейнерах или при использовании инфузионных систем, изготовленных из этилвинилацетата, целлюлозы пропионата, полиэтилена низкой плотности или поливинилхлорида, абсорбции действующего вещества перечисленными материалами не происходит.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с нарушениями со стороны пищеварительной системы или желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе необходим постоянный контроль. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения терапию препаратом Дексалгин следует отменить.

Т.к. все НПВП могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения вследствие замедления синтеза простагландинов, в контролируемых клинических исследованиях было изучено одновременное назначение декскетопрофена трометамола и препаратов низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в

послеоперационном периоде. Никакого воздействия на параметры коагуляции не наблюдалось. Тем не менее, при одновременном назначении препарата Дексалгин с другими препаратами, влияющими на свертываемость крови, необходим тщательный медицинский контроль.

Как и другие НПВП, Дексалгин может приводить к повышению уровня креатинина и азота в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, Дексалгин может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности.

На фоне терапии препаратом Дексалгин, как и другими НПВП, может наблюдаться небольшое преходящее повышение некоторых печеночных показателей, а также значительное повышение уровня АСТ и АЛТ в сыворотке крови. При этом контроль функций печени и почек необходим у пациентов пожилого возраста. В случае значительного повышения соответствующих показателей Дексалгин следует отменить.

Как и другие НПВП, декскетопрофена трометамол может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. В случае появления симптомов бактериальной инфекции или ухудшения самочувствия на фоне терапии препаратом Дексалгин пациент должен сообщить об этом врачу.

В каждой ампуле препарата Дексалгин содержится 200 мг этанола.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с возможным головокружением и сонливостью на фоне лечения препаратом Дексалгин возможно снижение способности к концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при тяжелые нарушения функции почек (КК < 50 мл/мин).

У пациентов с более легкими нарушениями функции почек терапию Дексалгином следует начинать с более низких доз; суточная доза составляет 50 мг.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью).

У пациентов с более легкими нарушениями функции печени терапию Дексалгином следует начинать с более низких доз; суточная доза составляет 50 мг.

Применение в пожилом возрасте

С*осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Использовать только прозрачные и бесцветные растворы.

После разбавления раствор хранят в течение 24 ч при температуре от 2° до 8°С в защищенном от света месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Deksalgin