Дексонал



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:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг. По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
декскетопрофена трометамол	36,9 мг
в пересчете на декскетопрофен — 25 мг	
вспомогательные вещества: МКЦ; крахмал кукурузный; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят); кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил); магния стеарат	

оболочка пленочная: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид	

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — анальгезирующее.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол, действующее вещество препарата Дексонал®, относится к НПВП, оказывающим обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Механизм действия декскетопрофена основан на ингибировании синтеза ПГ на уровне ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

Обезболивающий эффект наступает через 30 мин после приема препарата Дексонал® внутрь, продолжительность терапевтического действия достигает 4–6 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) декскетопрофена в плазме крови после однократного приема разовой дозы составляет в среднем 30 мин (15–60 мин). Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена. Площади под кривой "концентрация-время" (AUC) после однократного и повторного приемов сходны, что указывает на отсутствие кумуляции препарата.

Распределение

Для декскетопрофена характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови (99%). Среднее значение объема распределения (V_d) составляет менее 0.25 л/кг, период полураспределения составляет около 0.35 ч.

Метаболизм и выведение

Основным путем метаболизма декскетопрофена является его конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) декскетопрофена составляет 1.65 ч.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У лиц пожилого возраста наблюдается удлинение периода полувыведения ($T_{1/2}$) до 48% и снижение общего клиренса препарата.

Показания к применению:

— мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная);

— альгодисменорея;

— зубная боль.

Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея

- Воспаление
- Зубная боль

Противопоказания:

— гиперчувствительность к декскетопрофену, другим компонентам препарата и другим НПВП;

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в стадии обострения;

— желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП;

— желудочно-кишечные кровотечения;

— другие активные кровотечения (в т.ч. подозрение на внутричерепное кровоизлияние);

— воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в стадии обострения;

— печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (10–15 баллов по шкале Чайлд-Пью);

— прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;

— хроническая болезнь почек: стадия 3а (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 45-59 мл/мин/1.73 м^2), 3б (СКФ 30-44 мл/мин/1.73 м^2) и 4 (СКФ <30 мл/мин/1.73 м^2);

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— тяжелая сердечная недостаточность (III–IV класс по классификации NYHA);

— геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови;

— возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);

— беременность;

— период грудного вскармливания.

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая болезнь почек, стадия 2 (СКФ 60-89 мл/мин/ 1.73 м^2), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующий крови (в т.ч. после хирургического вмешательства), пожилые пациенты старше 65 лет (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и пациенты с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции Helicobacter pylori, системная красная волчанка (СКВ) и другие системные заболевания соединительной ткани, длительное использование НПВП, туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания.

Способ применения и дозы:

Препарат Дексонал принимают внутрь во время еды. Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена, поэтому в случае острой боли рекомендуется применение препарата не менее чем за 30 мин до приема пищи.

В зависимости от интенсивности болевого синдрома, рекомендуемая доза для взрослых составляет 12.5 мг декскетопрофена (1/2 таб. препарата Дексонал) каждые 4–6 ч или 25 мг декскетопрофена (1 таб. препарата Дексонал) каждые 8 ч.

Максимальная суточная доза - 75 мг.

Препарат не предназначен для длительной терапии, курс лечения препаратом не должен превышать 3–5 дней.

Пациентам пожилого возраста следует принимать препарат, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. В случае хорошей переносимости могут применяться дозы, рекомендованные для общей популяции.

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать препарат, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. Применение препарата Дексонал у **пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени** противопоказано.

Пациентам с почечной недостаточностью легкой степени тяжести – хроническая болезнь почек, стадия 2 (СКФ 60-89 мл/мин/ 1.73 м^2) следует принимать препарат, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. Применение препарата у **пациентов с хронической болезнью почек стадий 3а (СКФ 45-59 мл/мин/1.73 м^2), 3б (СКФ 30-44 мл/мин/1.73 м^2) и 4 (СКФ <30 мл/мин/1.73 м^2)** противопоказано.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты приведены в соответствии с классификацией ВОЗ по убыванию частоты возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко - отек гортани; очень редко - анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, сонливость; редко - парестезии, синкопальные состояния (преходящие кратковременные обмороки).

Со стороны психики: нечасто - бессонница, ощущение беспокойства.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго; очень редко - шум в ушах.

Со стороны органа зрения: очень редко - нечеткое зрение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, чувство жара, гиперемия кожных покровов; редко - повышение АД; очень редко - тахикардия, снижение АД.

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

Со стороны ЖКТ: часто - тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, диарея; нечасто - гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм; редко - эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, кровотечение из язвы или ее перфорация; очень редко - поражение поджелудочной железы.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит, повышение активности печеночных ферментов (АСТ и АЛТ); очень редко - поражение печени.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - полиурия, острая почечная недостаточность; очень редко - нефрит или нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы: редко - у женщин - нарушение менструального цикла, у мужчин - преходящее нарушение функции предстательной железы при длительном применении.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - боль в спине.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь; редко - крапивница, угревая сыпь, повышенное потоотделение; очень редко - тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), ангионевротический отек, отек лица, аллергический дерматит, фотосенсибилизация, кожный зуд.

Со стороны обмена веществ: редко - анорексия.

Общие нарушения: нечасто - повышенная утомляемость, астения, озноб, общее недомогание; очень редко - периферические отеки.

Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов: асептический менингит, развивающийся преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или системными заболеваниями соединительной ткани, гематологические нарушения (тромбоцитопеническая пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, в редких случаях - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Передозировка:

Симптомы: тошнота, анорексия, боль в животе, головная боль, головокружение, дезориентация, бессонница.

Лечение: симптоматическая терапия, при необходимости - промывание желудка, прием активированного угля, гемодиализ малоэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Дексонал при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВП.

Нежелательные комбинации

С другими НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут): одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

С антикоагулянтами: декскетопрофен, как и другие НПВП, может усиливать эффект антикоагулянтов, таких как варфарин в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови, ингибированием агрегации тромбоцитов и поражением слизистой оболочки ЖКТ. В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль состояния пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

С гепарином: при одновременном применении повышается риск развития кровотечения (в связи с ингибированием агрегации тромбоцитов и повреждающим действием на слизистую оболочку ЖКТ). В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль состояния пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

С глюкокортикостероидами: при одновременном применении повышается риск язвенного поражения ЖКТ и кровотечений.

С препаратами лития: НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови вплоть до токсической в связи, с чем данный показатель необходимо контролировать при применении с декскетопрофеном, изменении дозы, а также после отмены НПВП.

С метотрексатом в высоких дозах (15 мг/нед и более): возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при одновременном применении с НПВП.

С гидантоинами и сульфонамидами: возможно усиление их токсического действия.

Комбинации, требующие осторожности

С диуретиками, ингибиторами АПФ, антибиотиками из группы аминогликозидов, антагонистами рецепторов ангиотензина II: одновременное применение с НПВП связано с риском развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием (снижение клубочковой фильтрации, обусловленное сниженным синтезом простагландинов). При одновременном применении НПВП могут уменьшать антигипертензивный эффект некоторых препаратов. При одновременном применении декскетопрофена и диуретиков необходимо убедиться, что у пациента отсутствуют признаки обезвоживания, а также в начале одновременного применения контролировать функцию почек.

С метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед): возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне одновременного применения с НПВП. Необходим подсчет клеток крови в начале одновременного применения. При наличии нарушения функции почек даже в легкой степени, а также у пациентов пожилого возраста, необходимо тщательное медицинское наблюдение.

С пентоксифиллином: возможно повышение риска развития кровотечения. Необходим тщательный клинический мониторинг и регулярная проверка времени кровотечения (времени свертываемости крови).

С зидовудином: существует риск усиления токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после начала применения НПВП. Необходимо проведение общего анализа крови с подсчетом количества ретикулоцитов через 1–2 недели после начала терапии НПВП.

С пероральными гипогликемическими средствами: НПВП могут усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины вследствие вытеснения сульфонилмочевины из мест связывания с белками плазмы крови.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

С бета-адреноблокаторами: при одновременном применении с НПВП может уменьшаться антигипертензивный эффект бета-адреноблокаторов вследствие ингибирования синтеза простагландинов.

С циклоспорином и такролимусом: НПВП могут увеличивать нефротоксичность, что опосредовано действием

ренальных простагландинов. При одновременном применении необходимо контролировать функцию почек.

С тромболитиками: повышается риск развития кровотечения.

Увеличивается риск развития кровотечений из ЖКТ при одновременном применении с *ингибиторами обратного захвата серотонина* (циталопрам, флуоксетин, сертралин) и антикоагулянтами.

С пробенецидом: возможно повышение концентрации НПВП в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим эффектом пробенецида на почечную тубулярную секрецию и/или конъюгацию с глюкуроновой кислотой; может потребоваться коррекция дозы НПВП.

С сердечными гликозидами: одновременное применение с НПВП может приводить к повышению концентрации гликозидов в плазме крови.

С мифепристоном: в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует применять ранее, чем через 8–12 сут после отмены мифепристона.

С хинолонами: данные, полученные в экспериментальных исследованиях на животных, указывают на высокий риск развития судорог при применении НПВП с хинолонами в высоких дозах.

В случае необходимости одновременного применения препарата Дексонал с перечисленными выше лекарственными средствами пациенту следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания и меры предосторожности:

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в наименьшей эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома.

Риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ повышается у пациентов с язвенным поражением ЖКТ в анамнезе, у пожилых пациентов, при увеличении дозы НПВП; поэтому применение препарата у этой категории пациентов следует начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

Пациентам вышеперечисленных категорий, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ, рекомендуется дополнительное применение гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протоновой помпы).

У пациентов, одновременно принимающих антиагреганты или антикоагулянты, глюкокортикостероиды, также повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Пациенты с нарушениями со стороны ЖКТ или желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения, применение препарата следует прекратить.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Все НПВП могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет ингибирования синтеза простагландинов. В связи с этим применение препарата Дексонал у пациентов, одновременно принимающих препараты, влияющие на систему гемостаза, такие как варфарин, производные кумарина и гепарины, не рекомендуется.

Как и другие НПВП, препарат Дексонал может приводить к повышению концентрации креатинина и азота в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат Дексонал может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома, и острой почечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, одновременно применяющих диуретики и пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии, в связи с повышенным риском нефротоксичности.

Как и при применении других НПВП, на фоне применения препарата Дексонал может наблюдаться небольшое преходящее повышение некоторых печеночных ферментов.

У лиц пожилого возраста необходим контроль функции печени и почек. В случае значительного повышения соответствующих показателей применение препарата Дексонал следует прекратить.

Как и другие НПВП, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. В случае обнаружения признаков инфекции или ухудшения самочувствия на фоне применения препарата Дексонал, пациенту необходимо сразу обратиться к врачу.

Препарат может вызывать задержку жидкости в организме, поэтому у пациентов с артериальной гипертензией, с

почечной и/или сердечной недостаточностью препарат Дексонал следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния применение препарата необходимо прекратить.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями препарат следует применять с осторожностью. Аналогичный подход применим к пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с наличием в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний, особенно пациентам с сердечной недостаточностью, в связи с возможным риском прогрессирования.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному риску развития острого инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска данных событий при применении декскетопрофена данных недостаточно.

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям при применении НПВП, в т.ч. риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При применении препарата Дексонал у данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

Имеются данные о возникновении редких случаев кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении НПВП. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием препарата Дексонал следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с возможным появлением головокружения и сонливости в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться, особенно в первый час после приема. Поэтому в период применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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