

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Дексалгин®**

**Регистрационный номер:** ЛП – 004326 - 050617

**Торговое наименование:** Дексалгин®

**Международное непатентованное наименование:** декскетопрофен

**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

**Состав на один пакетик:**

*Действующее вещество:*

Декскетопрофена трометамол - 36,90 мг,  
(эквивалент декскетопрофена) - 25,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* аммония глицирризинат - 2,00 мг; неогесперидин-дигидрохалкон - 1,50 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) - 1,20 мг; ароматизатор лимонный - 40,00 мг; сахароза с кремния диоксидом коллоидным\* - 2418,00 мг.

\*Смесь состоит из сахарозы и кремния диоксида коллоидного в соотношении 500:1.

**Описание:** гранулы неправильной формы желтого цвета с лимонным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

**Код АТХ:** M02AE17

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Декскетопрофена трометамол относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), оказывающим обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Декскетопрофен представляет собой S - (+) энантиомер рацемата кетопрофена.

Механизм действия декскетопрофена основан на ингибировании синтеза простагландинов на уровне циклооксигеназ (ЦОГ-1 и ЦОГ-2).

После приема внутрь декскетопрофена в форме таблеток обезболивающий эффект начинается через 30 мин, продолжительность терапевтического действия составляет 4 - 6 ч. Более быстрое всасывание декскетопрофена при приеме внутрь в форме гранул для приготовления раствора в сравнении с таблетированной формой, может проявляться в более быстром наступлении обезболивающего эффекта.

### ***Фармакокинетика***

***Всасывание.*** Декскетопрофена трометамол после приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации ( $TC_{max}$ ) в форме гранул для приготовления раствора составляет 0,25-0,33 ч.

Сравнение фармакокинетических показателей 25 мг декскетопрофена в форме таблеток и в форме гранул для приготовления раствора показало, что указанные лекарственные формы обладают сходной биодоступностью (площадь под кривой «концентрация-время» (AUC). Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови после приема внутрь в форме гранул для приготовления раствора на 30% выше, чем при приеме в форме таблеток.

Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена. AUC не изменяется, но отмечается снижение  $C_{max}$  и увеличение  $TC_{max}$ . AUC после однократного и повторного приемов сходны, что указывает на отсутствие кумуляции декскетопрофена.

***Распределение.*** Связь с белками плазмы крови - 99%. Среднее значение объема распределения ( $V_d$ ) составляет менее 0,25 л/кг, период полураспределения составляет примерно 0,35 ч.

***Метаболизм и выведение.*** Основной путь метаболизма - конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) декскетопрофена составляет 1,65 ч. После приема внутрь в моче обнаруживается только S – (+) энантиомер, что свидетельствует об отсутствии его трансформации в организме человека в R(-) энантиомер.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение болевого синдрома (слабо и умеренно выраженного) различного происхождения, в т.ч., мышечно-скелетная боль, альгодисменорея (болезненные менструации), зубная боль.

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

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к декскетопрофену, другим компонентам препарата и другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, крапивницы или ангионевротического отека и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- фототоксические и фотоаллергические реакции при применении кетопрофена или фибратов в анамнезе;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП;
- желудочно-кишечные кровотечения; другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние);
- хроническая или рецидивирующая диспепсия (проявления которой могут включать боль или дискомфорт в эпигастральной области, чувство переполнения в желудке после еды, чувство раннего (быстрого) насыщения);
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность (III-IV класс по классификации NYHA);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (10-15 баллов по шкале Чайлд- Пью);
- хроническая болезнь почек (ХБП): стадия 3а (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 45-59 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), стадия 3б (СКФ 30-44 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и стадия 4 (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>).
- прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- тяжелое обезвоживание (вследствие рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости);
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);

- беременность и период грудного вскармливания;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

Перед применением препарата, при наличии состояний, указанных в данном разделе, следует проконсультироваться с врачом.

Заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, ХБП стадия 2 (СКФ 60-89 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей 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, одновременное применение 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 (ИБС), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, системная красная волчанка (СКВ) и другие системные заболевания соединительной ткани, нарушения гемопоэза, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата Дексалгин® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Содержимое пакетика растворяют в стакане воды, хорошо размешивая до полного растворения (получается полупрозрачный раствор желтого цвета с лимонным запахом).

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена, поэтому в случае острой боли рекомендуется применение препарата не менее чем за 15 минут до приема пищи.

Рекомендуемая доза составляет 25 мг декскетопрофена (1 пакетик препарата Дексалгин®)

каждые 8 ч.

Максимальная суточная доза- 75 мг.

Препарат Дексалгин® не предназначен для длительной терапии, курс лечения не должен превышать 3-5 дней.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста следует принимать препарат Дексалгин® начиная с более низкой дозы (максимальная суточная доза составляет 50 мг). В случае хорошей переносимости могут применяться дозы, рекомендованные для общей популяции. У пациентов этой категории повышен риск развития побочных эффектов, в связи с чем рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пациентов.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать препарат Дексалгин®, начиная с более низкой дозы (максимальная суточная доза составляет 50 мг). Рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Применение препарата Дексалгин® у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести противопоказано.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Пациентам с почечной недостаточностью легкой степени тяжести - ХБП, стадия 2 (СКФ 60-89 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), следует принимать препарат Дексалгин®, начиная с более низкой дозы (максимальная суточная доза составляет 50 мг). Рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Применение препарата Дексалгин® у пациентов с ХБП стадии 3а (СКФ 45-59 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), стадии 3б (СКФ 30-44 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и стадии 4 (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), противопоказано.

### **Побочные действия**

Возможные побочные эффекты приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по убыванию частоты возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

Представлены побочные эффекты, связь которых с применением декскетопрофена по данным клинических исследований (лекарственная форма – таблетки) признана, как минимум возможной, а также побочные эффекты, сообщения о которых были получены в ходе постмаркетингового опыта применения декскетопрофена в форме гранул для

приготовления раствора.

Т. к  $C_{\max}$  декскетопрофена при приеме внутрь в форме гранул для приготовления раствора выше, чем при приеме в форме таблеток, нельзя исключить более высокий риск развития побочных эффектов (в т. ч., со стороны желудочно-кишечного тракта).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

*Очень редко:* нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

*Редко:* отек гортани;

*Очень редко:* анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

*Редко:* анорексия.

Нарушения со стороны психики

*Нечасто:* бессонница, ощущение беспокойства.

Нарушения со стороны нервной системы

*Нечасто:* головная боль, сонливость, головокружение;

*Редко:* парестезии, синкопальные состояния

Нарушения со стороны органа зрения

*Очень редко:* нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

*Нечасто:* вертиго;

*Очень редко:* шум в ушах.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

*Нечасто:* ощущения сердцебиения, «прилив» крови к лицу;

*Редко:* повышение артериального давления;

*Очень редко:* тахикардия, снижение артериального давления

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки, средостения

*Редко:* брадикардия;

*Очень редко:* бронхоспазм, одышка.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто:* тошнота и/или рвота, боль в животе, диспепсия, диарея;

*Нечасто:* гастрит, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, метеоризм;

*Редко:* пептическая язва, язвенное кровотечение или перфорация язвы;

*Очень редко:* панкреатит.

#### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

*Редко:* поражение печени.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Нечасто:* кожная сыпь;

*Редко:* крапивница, угревая сыпь, повышенное потоотделение;

*Очень редко:* синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла), ангионевротический отек, реакции фотосенсибилизации, отек лица, кожный зуд.

#### Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

*Редко:* боль в спине.

#### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

*Редко:* полиурия, острая почечная недостаточность;

*Очень редко:* нефрит или нефротический синдром.

#### Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

*Редко:* у женщин – нарушение менструального цикла, у мужчин – нарушение функции предстательной железы.

#### Общие нарушения

*Нечасто:* повышенная утомляемость, боль, астения, озноб, общее недомогание;

*Очень редко:* периферические отеки.

#### Прочее:

*Редко:* изменение показателей функционального состояния печени.

Наиболее часто встречающимися побочными эффектами при применении декскетопрофена являются побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного кровотечения (иногда с

летальным исходом), особенно у пациентов пожилого возраста.

Имеются данные о появлении на фоне применения декскетопрофена тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспептических явлений, боли в животе, язвенного стоматита, обострения язвенного колита и болезни Крона, крови в калловых или рвотных массах. В редких случаях отмечалось развитие гастрита.

Также сообщалось о появлении отеков, повышении артериального давления и развитии сердечной недостаточности при применении НПВП.

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 (см. раздел «*Особые указания*»).

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

### **Передозировка**

*Симптомы:* при передозировке отмечаются симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, анорексия, боль в животе) и со стороны нервной системы (сонливость, вертиго, дезориентация, головная боль).

*Лечение:* симптоматическая терапия, при необходимости - промывание желудка, прием активированного угля (в случае если было принято взрослым или ребенком (при случайном приеме) более 5 мг декскетопрофена на кг массы тела в течение часа); гемодиализ малоэффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВП.

#### *Нежелательные комбинации*

*С другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут):* одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск развития язвенного поражения ЖКТ и желудочно-



кишечного кровотечения.

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

*С глюкокортикостероидами:* при одновременном применении повышается риск язвенных поражений желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

*С препаратами лития:* НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови вплоть до токсической, в связи с чем данный показатель необходимо контролировать при одновременном применении с декскетопрофеном, изменении дозировки, 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 гидантоином и сульфонидами:* возможно усиление их токсического действия.

#### Комбинации требующие осторожности

*С диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антибиотиками из группы аминогликозидов и антагонистами рецепторов ангиотензина II:* декскетопрофен при одновременном применении может уменьшать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пожилых пациентов с нарушением функции почек) одновременное применение средств, оказывающих ингибирующее влияние на ЦОГ, и ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или антибиотиков из группы аминогликозидов может привести к утяжелению течения почечной недостаточности (как правило, данный эффект носит обратимый характер).

При одновременном применении декскетопрофена и диуретиков необходимо убедиться, что у пациента отсутствуют признаки обезвоживания, а также контролировать функцию почек в начале применения и периодически – в период одновременной терапии.

Одновременное применение декскетопрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии. Необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

*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 еженедельный подсчет клеток крови в первые недели одновременного применения. При наличии нарушения функции почек даже легкой степени тяжести, а также за лицами пожилого возраста необходимо тщательное медицинское наблюдение.

*С пентоксифиллином:* возможно повышение риска развития кровотечений. Необходим тщательный клинический мониторинг и регулярная проверка времени свертываемости крови.

*С зидовудином:* существует риск усиления токсического действия на эритроциты вследствие воздействия на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после начала применения НПВП. Необходимо проведение общего анализа крови с подсчетом количества ретикулоцитов через 1-2 нед 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 β-адреноблокаторами:* При одновременном применении с НПВП может уменьшаться антигипертензивный эффект β-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 желудочно-кишечных кровотечений при одновременном

применении с ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, сертралин) и антиагрегантами.

*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 сердечных гликозидов в плазме крови.

*С мифепристоном:* существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов.

НПВС не следует использовать в течение 8 -12 дней после введения мифепристона.

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

В случае необходимости одновременного применения препарата Дексалгин® с вышеперечисленными лекарственными средствами следует проконсультироваться с врачом.

### **Особые указания**

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

#### *Нарушения со стороны ЖКТ*

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, желудочно-кишечные кровотечения или перфорации (в некоторых случаях, с летальным исходом) отмечались при применении любых НПВП на разных этапах лечения и независимо от наличия характерных симптомов или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны ЖКТ. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения, применение препарата Дексалгин® следует прекратить.

Риск возникновения серьезных осложнений со стороны ЖКТ повышается при увеличении дозы НПВП у пожилых пациентов. У пациентов пожилого возраста отмечается более высокая частота развития побочных эффектов, особенно желудочно-кишечных

кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу. У этой категории пациентов максимальная суточная доза составляет 50 мг (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Как и при применении любых НПВП, необходимо выяснить наличие в анамнезе пациента эзофагита, гастрита и/или пептической язвы, перед тем как назначать лечение декскетопрофеном. Пациенты с желудочно-кишечными симптомами или заболеваниями ЖКТ в анамнезе должны наблюдаться на предмет возникновения нарушений пищеварения, особенно желудочно-кишечного кровотечения. Одновременное назначение гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы) рекомендуется таким пациентам, а также пациентам, которым необходимо одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты с анамнезом токсического воздействия лекарственных препаратов на желудочно-кишечный тракт, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о любых желудочно-кишечных симптомах (особенно, кровотечениях), особенно в период начала терапии.

Пациенты, одновременно принимающие глюкокортикостероиды, антиагреганты (например, аспирин) или антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина должны находиться под тщательным медицинским наблюдением, поскольку у них повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

#### *Нарушения со стороны почек*

Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции почек. Применение НПВП может приводить к ухудшению почечной функции, задержке жидкости и появлению отеков.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Дексалгин<sup>®</sup> у пациентов, одновременно принимающих диуретики и пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии, в связи с повышенным риском нефротоксичности.

Как и другие НПВП, препарат Дексалгин<sup>®</sup> может приводить к повышению концентрации креатинина и азота в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат Дексалгин<sup>®</sup> может оказывать побочное действие на мочевыводительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности.

При применении препарата Дексалгин® необходимо потреблять достаточное количество жидкости для профилактики развития обезвоживания и возможного токсического воздействия на почки. Нарушения функции почек более вероятны у пожилых пациентов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Нарушения со стороны печени*

Необходимо соблюдать осторожность при применении Дексалгин® у пациентов с нарушением функции печени. Как и при применении других НПВП, на фоне терапии препаратом Дексалгин® может наблюдаться небольшое преходящее повышение лабораторных показателей, характеризующих функцию печени, и значимое повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ).

В случае значительного повышения соответствующих показателей применение препарата Дексалгин® следует прекратить. Пациенты пожилого возраста более склонны к развитию нарушений со стороны печени.

#### *Сердечнососудистые и цереброваскулярные осложнения*

Перед началом применения препарата Дексалгин® у пациентов с артериальной гипертензией и/или с сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует соблюдать осторожность и проконсультироваться с врачом, так как у этой категории пациентов применение НПВП может привести к задержке жидкости, появлению отеков и повышению артериального давления.

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

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

Все неселективные НПВП могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время

кровотечения за счет ингибирования синтеза простагландинов. В связи с этим применение препарата Дексалгин® у пациентов, одновременно принимающих препараты, влияющие на систему гемостаза, такие как варфарин, производные кумарина и гепарины, не рекомендовано.

В случае принятия врачом решения о длительном применении декскетопрофена необходим контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени и почек.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям при применении НПВП, в том числе, риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При применении препарата Дексалгин® у данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль. Пациентам пожилого возраста следует принимать препарат Дексалгин®, начиная с более низкой дозы (максимальная суточная доза составляет 50 мг). В случае хорошей переносимости могут применяться дозы рекомендованные для общей популяции.

Имеются данные о редких случаях *тяжелых кожных реакций* (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), в том числе, с летальным исходом, при применении НПВПН. Предполагается, что наибольший риск развития токсических кожных реакций существует в начальный период терапии, так как в большинстве случаев развитие кожных реакций было отмечено в течение первого месяца лечения. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции применение препарата Дексалгин® следует немедленно прекратить.

В очень редких случаях наблюдались *тяжелые реакции гиперчувствительности* (например, анафилактический шок). В случаях появления первых признаков реакции гиперчувствительности применение препарата Дексалгин® следует прекратить и обратиться к врачу. В зависимости от выраженности симптомов пациенту должна быть оказана специализированная медицинская помощь.

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

В очень редких случаях возможны тяжелые кожные инфекции мягких тканей во время инфекции *ветряной оспы*. Применения препарата Дексалгин® при ветряной оспе следует избегать.

Препарат Дексалгин® содержит сахарозу, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом сахаразы-изомальтазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы принимать препарат Дексалгин® не следует.

Применение препарата Дексалгин® может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, необходимо рассмотреть возможность отмены препарата Дексалгин®.

Препарат Дексалгин® содержит сахарозу, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом сахаразы-изомальтазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы принимать препарат Дексалгин® не следует.

Применение препарата Дексалгин® может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, необходимо рассмотреть возможность отмены препарата Дексалгин®.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 25 мг.

По 2,5 г гранул в пакетики из фольги алюминиевой/полиэтилена низкой плотности. По 4, 10, 20 или 30 пакетиков с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Лабораториос Менарини С.А., Испания

Альфонс XII, 587

08918 Бадалона

Испания

**Адрес для предъявления претензий:**

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,  
тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01