

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕРТОФЕН
(SERTOFOFEN)

Склад:

діюча речовина: dexketoprofen;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену (у формі трометамолу) 25 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (PH 101), целюлоза мікрокристалічна (PH 102), крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), гліцерину дистеарат; плівкова оболонка: Opadry white II 85F18422 (спирт полівініловий, титану діоксид (E 171), макрогол, тальк).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розподільною рискою з обох сторін.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ M01A E17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декскетопрофену трометамол – це сіль пропіонової кислоти, що чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію і належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Механізм дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази. Зокрема, гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG₂ та PGH₂, з яких утворюються простагландини PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂, а також простагландин PGI₂ та тромбоксани ThA₂ і ThB₂. Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію декскетопрофену.

Пригнічувальна дія на ізоензими COX-1 та COX-2 була виявлена у тварин та людей.

Клінічні дослідження показали, що декскетопрофен чинить ефективну знеболювальну дію, яка розвивається через 30 хвилин після його застосування і триває 4–6 годин.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Після перорального застосування декскетопрофену максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається у середньому через 30 хвилин (15–60 хвилин). При його застосуванні разом з їжею значення площі під кривою біодоступності (ППК) не змінюються, однак значення C_{max} знижується, а також зменшується швидкість всмоктування (збільшується t_{max}).

Розподіл.

Час розподілу та період напіввиведення декскетопрофену становлять 0,35 та 1,65 години відповідно. За рахунок високого ступеня зв'язування з білками плазми крові (99 %) середній об'єм розподілу становить менше 0,25 л/кг. Дослідження фармакокінетики багаторазових доз показали, що після останнього застосування декскетопрофену значення ППК було не вищим, ніж після його одноразового застосування, що доводить відсутність кумуляції.

Метаболізм та виведення.

Після застосування декскетопрофену у сечі виявляється тільки S-(+)-енантіомер, що доводить відсутність його інверсії у R-(+)-енантіомер в організмі людини. Виведення відбувається в основному за рахунок глюкуронізації і подальшого виведення нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад, кістково-м'язовий біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до декскетопрофену, інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або до інших компонентів препарату.
- Напади бронхіальної астми, бронхоспазм, гострий риніт або розвиток поліпів у носі, кропив'янки чи ангіоневротичного набряку внаслідок застосування засобів з подібним механізмом дії, наприклад ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.
- Відомі фототоксичні або фотоалергічні реакції під час застосування кетопрофену або фібратів.
- Активна фаза виразкової хвороби/кровотечі у травному тракті або кровотечі у травному тракті, виразки, перфорації в анамнезі.
- Кровотеча або перфорація у травному тракті в анамнезі, що пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
- Інші кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість.
- Геморагічний діатез та інші порушення згортання крові.
- Хронічна диспепсія.
- Хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт.
- Тяжка серцева недостатність.
- Порушення функції нирок середнього або важкого ступеня (кліренс креатиніну < 59 мл/хв).
- Тяжке порушення функції печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда–П'ю).
- Тяжка дегідратація (спричинена блюванням, діареєю або недостатнім споживанням рідини).
- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).
- Період годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нижченаведені взаємодії лікарських засобів у цілому характеризують препарати класу НПЗЗ.

Комбінації, що не рекомендуються для застосування з декскетопрофеном.

- *Інші НПЗЗ (у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 та саліцилати у високих дозах ≥ 3 г/добу):* підвищення ризику виникнення пептичних виразок та кровотеч за рахунок синергічної дії.
- *Антикоагулянти (наприклад, варфарину):* посилення їх дії (див. розділ «Особливості застосування»), внаслідок високого ступеня зв'язування декскетопрофену з білками плазми крові, а також внаслідок пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. У разі необхідності одночасного застосування, його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних показників.
- *Гепарин:* підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки). У разі необхідності одночасного застосування, його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних показників.

- *Кортикостероїди*: підвищення ризику виникнення пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- *Препарати літію (були повідомлення щодо кількох НПЗЗ)*: збільшення рівня літію у плазмі крові аж до токсичних значень за рахунок зменшення його виведення нирками. Цей параметр слід контролювати на початку, під час коригування дози і при завершенні лікування декскетопрофеном.
- *Метотрексат при застосуванні у високих дозах (15 мг/тиждень і більше)*: збільшення рівня метотрексату у плазмі крові за рахунок зменшення його виведення нирками, що призводить до токсичного впливу на систему крові.
- *Гідантоїн і сульфонаміди*: посилення токсичності цих засобів.

Комбінації, що вимагають обережного застосування з декскетопрофеном.

- *Діуретики, інгібітори АПФ, антибіотики групи аміноглікозидів та антагоністи рецепторів ангіотензину II*: послаблення дії діуретичних засобів та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких хворих із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або у пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок) може погіршитися їх стан при одночасному застосуванні засобів, що пригнічують дію циклооксигенази, з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II та антибіотиками групи аміноглікозидів. Як правило, це погіршення має оборотний характер. У разі застосування декскетопрофену одночасно з будь-яким діуретичним засобом необхідно впевнитися, що пацієнт адекватно гідратований, а під час лікування проводити контроль функції нирок (див. розділ «Особливості застосування»).
- *Метотрексат при застосуванні у малих дозах (менше 15 мг/тиждень)*: можливе посилення токсичної дії на систему крові за рахунок зменшення його виведення нирками. У разі застосування такої комбінації слід здійснювати щотижневий контроль картини крові, особливо при наявності навіть незначного зниження функції нирок, а також у хворих літнього віку.
- *Пентоксифілін*: посилення ризику кровотеч. У разі застосування такої комбінації слід посилити спостереження за хворим та контролювати час кровотечі більш часто.
- *Зидовудин*: посилення ризику його токсичного впливу на еритропоез (токсичний вплив на ретикулоцити) аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після застосування НПЗЗ; у перші 1-2 тижні після початку терапії НПЗЗ слід здійснювати контроль аналізу крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.
- *Похідні сульфонілсечовини*: можливе посилення їх гіпоглікемічної дії за рахунок витіснення зі зв'язків з білками плазми крові.

Комбінації, які слід враховувати при застосуванні з декскетопрофеном.

- *β-адреноблокатори*: можливе послаблення їх антигіпертензивної дії за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.
- *Циклоспорин та такролімус*: посилення токсичної дії цих засобів на нирки за рахунок впливу НПЗЗ на синтез простагландинів. У разі застосування такої комбінації слід проводити регулярний контроль функції нирок.
- *Тромболітичні засоби*: підвищення ризику кровотеч.
- *Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну*: підвищення ризику розвитку пептичних виразок та кровотеч у травному тракті (див. розділ «Особливості застосування»).
- *Пробенецид*: збільшення концентрації декскетопрофену у плазмі крові за рахунок зниження рівня його ренальної каналцевої секреції та глюкуронізації. У разі застосування такої комбінації слід проводити корекцію дози декскетопрофену.
- *Серцеві глікозиди*: можливе збільшення їх концентрації у плазмі крові.
- *Міфепристон*: існує теоретичний ризик того, що інгібітори синтезу простагландинів можуть змінити ефективність міфепристону. Обмежені дані свідчать про те, що

одночасне застосування НПЗЗ та простагландинів не впливає на дію міфепростону чи простагландинів, а саме на дозрівання шийки матки або здатність матки до скорочення, і не зменшує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності.

- *Антибіотики хінолінового ряду*: результати досліджень на тваринах показали, що одночасне застосування антибіотиків хінолінового ряду у високих дозах з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.
- *Тенофовір*: підвищення рівня азоту сечовини та креатиніну в плазмі крові. У разі застосування такої комбінації слід здійснювати моніторинг функції нирок для контролю потенційного синергічного впливу на їх функцію.
- *Деферасирокс*: посилення токсичної дії на травний тракт. У разі застосування такої комбінації слід здійснювати ретельний клінічний моніторинг.
- *Пеметрексед*: зниження його виведення з організму. У разі застосування пеметрекседу з більш високими дозами НПЗЗ слід дотримуватися обережності. Пацієнтам з легким та помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) слід уникати застосування НПЗЗ протягом 2 діб до та 2 діб після прийому пеметрекседу.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з алергічними захворюваннями в анамнезі.

Побічні реакції препарату можна зменшити шляхом застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для усунення симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

Вплив на травний тракт.

При застосуванні препаратів класу НПЗЗ у травному тракті можуть розвинути пептичні виразки з/без перфорації та кровотечі (навіть із летальним наслідком). Ці небажані явища можуть виникнути у будь-який період лікування як із симптомами-передвісниками, так і без них, і вони не залежать від наявності в анамнезі тяжких порушень з боку травного тракту. Якщо при застосуванні препарату розвинулась шлунково-кишкова кровотеча або пептична виразка, лікування слід негайно припинити.

Ризик розвитку вищезазначених небажаних явищ підвищується пропорційно до збільшення дози НПЗЗ, а також у хворих з виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі та в осіб літнього віку. Під час застосування препарату лікар має ретельно спостерігати за станом пацієнтів, зважаючи на можливу появу шлунково-кишкових кровотеч.

Перед початком застосування декскетопрофену трометамолу та при наявності в анамнезі езофагіту, гастриту та/або виразкової хвороби слід, як і у разі застосування інших НПЗЗ, впевнитися, що ці захворювання перебувають у стадії ремісії.

У хворих із наявними симптомами патології травного тракту та з захворюваннями травного тракту в анамнезі необхідно проводити контроль щодо виникнення порушень з боку травного тракту, особливо кровотеч у травному тракті.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їх загострення.

Для зменшення ризику розвитку небажаних побічних реакцій з боку травного тракту лікар може призначити лікарські засоби, що чинять захисну дію на слизову оболонку травного тракту (мізопростол, інгібітори протонної помпи). Це також стосується пацієнтів, які потребують супутнього призначення низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших засобів, що підвищують ризик розвитку ускладнень з боку травної системи.

Пацієнтів слід проінформувати, що про появу будь-якого дискомфорту у ділянці живота (у першу чергу – шлунково-кишкових кровотеч), особливо на початку лікування, вони повинні повідомляти лікаря.

Вплив на функцію нирок.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції нирок, оскільки у них застосування НПЗЗ може спричинити погіршення функції нирок, затримку рідини в організмі, появу набряків.

Слід бути обережним при застосуванні препарату пацієнтам, які застосовують діуретики або схильні до гіповолемії, оскільки існує підвищений ризик нефротоксичної дії декскетопрофену.

Під час лікування необхідно забезпечити достатнє споживання рідини для запобігання дегідратації та, можливо, пов'язаної з нею підвищеною токсичністю нирок.

Декскетопрофен може підвищувати у плазмі крові рівень азоту сечовини, креатиніну. Подібно до інших інгібіторів простагландинів застосування декскетопрофену може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, які можуть призводити до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності. Пацієнти літнього віку більш схильні до порушень з боку нирок.

Вплив на функцію печінки.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції печінки (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Декскетопрофен може спричинити мінучі збільшення деяких параметрів функції печінки, а також значне збільшення рівня АЛТ та АСТ. При значному підвищенні рівня печінкових ферментів застосування препарату слід припинити.

Пацієнти літнього віку більш схильні до порушень з боку печінки.

Вплив на серцево-судинну систему.

Пацієнтам із артеріальною гіпертонією і/або серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості необхідні контроль і консультативна допомога. Препарат застосовувати з особливою обережністю пацієнтам із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки на тлі застосування декскетопрофену підвищується ризик розвитку серцевої недостатності: при лікуванні НПЗЗ спостерігалися затримка рідини в тканинах і утворення набряків. Клінічні дослідження і епідеміологічні дані дають змогу припустити, що на тлі застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може дещо підвищуватися ризик розвитку артеріальних тромбозів (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо. Отже, у разі неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій і/або судин головного мозку декскетопрофен слід призначати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Настільки ж ретельний розгляд стану слід проводити перед початком тривалого лікування пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинного захворювання (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Всі неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам, які приймають препарати, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин, інші кумаринові препарати або гепарини (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Вплив на шкіру.

Дуже рідко повідомляли про тяжкі шкірні реакції (деякі – з летальним наслідком), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний

епідермальний некроліз, на тлі застосування НПЗЗ. Найчастіше побічні реакції розвиваються на початку лікування; у більшості випадків – у перший місяць лікування. При перших проявах шкірного висипу, ураження слизових оболонок або інших проявах гіперчутливості слід припинити застосування препарату.

Інша інформація.

Препарат застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з вродженими розладами обміну порфірину (наприклад, гостра переміжна порфірія), зневодненим пацієнтам, одразу після обширних операцій.

У разі необхідності тривалого застосування препарату слід здійснювати регулярний моніторинг функції нирок, печінки та аналіз крові.

Дуже рідко при застосуванні декскетопрофену можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок). При перших проявах таких реакцій застосування препарату слід припинити. Залежно від симптомів слід провести відповідне лікування.

Пацієнти з астмою та хронічним ринітом/синуситом та/або назальними поліпами мають підвищений ризик алергічних реакцій до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ. Застосування декскетопрофену може спричинити бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

В особливих випадках можливий розвиток тяжких інфекційних ускладнень з боку шкіри і м'яких тканин на фоні вітряної віспи. На даний час не можна виключати роль НПЗЗ у погіршенні перебігу інфекцій, зумовлених varicella. Тому слід уникати застосування препарату при вітряній віспі.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гематологічними захворюваннями, системним червоним вовчаком та змішаним захворюванням сполучної тканини.

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен може маскувати симптоми інфекційних захворювань.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у III триместрі вагітності та у період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Вагітність.

Пригнічення синтезу простагландинів може несприятливо вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона та плода. Відповідно до епідеміологічних досліджень застосування засобів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх етапах вагітності збільшує ризик викидня, пороку серця, гастрошизису. Абсолютний ризик розвитку серцево-судинних вад був збільшений мінімум на 1 %, іноді на 1,5 %. Вважається, що ризик зростає зі збільшенням дози та тривалості терапії. У тварин при введенні інгібіторів синтезу простагландинів спостерігалось збільшення викиднів до і після імплантації, збільшення летальності ембріона і плода. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалась частота виникнення вад розвитку плода, у тому числі аномалій серцево-судинної системи. Однак дослідження декскетопрофену на тваринах не виявили токсичного впливу на репродуктивні органи.

Препарат можна застосовувати у I і II триместрах вагітності лише у разі крайньої необхідності. При призначенні декскетопрофену у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.

На тлі застосування інгібіторів синтезу простагландинів у III триместрі вагітності у плода можливе виникнення таких відхилень:

- серцево-судинна токсичність, наприклад передчасне закриття артеріальної протоки та гіпертензія у системі легеневої артерії;
- дисфункція нирок, яка може прогресувати і перейти у ниркову недостатність із розвитком олігогідроамніону.

У жінки наприкінці вагітності та у немовляти можливі такі явища:

- збільшення часу кровотечі за рахунок пригнічення агрегації тромбоцитів, навіть при застосуванні у низьких дозах;
- пригнічення скоротливої активності матки, що призводить до затримки пологів та затримки родової діяльності.

Препарат протипоказаний у III триместрі вагітності.

Період годування груддю.

Даних про проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Препарат протипоказаний у період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Фертильність.

Як і інші НПЗЗ, застосування декскетопрофену може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування препарату жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводиться обстеження стосовно безплідності. При призначенні декскетопрофену жінкам, які планують вагітність, слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування декскетопрофену можливі запаморочення, зорові порушення або сонливість, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування. Таблетки слід ковтати, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, склянка води). Одночасне вживання їжі зменшує швидкість всмоктування діючої речовини, тому у разі гострого болю препарат рекомендується приймати щонайменше за 30 хвилин до їди.

Побічні реакції препарату можна мінімізувати шляхом застосування мінімальних ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Препарат не передбачений для тривалої терапії; лікування триває, поки є симптоми.

Дорослі.

Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза препарату становить 12,5 мг (½ таблетки, вкритої плівковою оболонкою) кожні 4–6 годин або 25 мг (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою) кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг.

Пацієнти літнього віку.

Таким пацієнтам рекомендується розпочинати лікування з найнижчих доз (добова доза становить 50 мг). За умови хорошої переносимості препарату дозу можна підвищити до звичайної.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Пацієнтам з порушенням функції печінки легкого та помірного ступеня рекомендується розпочинати лікування з найнижчих доз (добова доза становить 50 мг) та під суворим наглядом лікаря. Препарат протипоказаний для застосування пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Пацієнтам з порушенням функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 60–89 мл/хв) (див. розділ «Особливості застосування») рекомендується розпочинати лікування з найнижчих доз (добова доза становить 50 мг). Препарат протипоказаний для застосування пацієнтам з порушенням функції нирок помірного або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 59 мл/хв) (див. розділ «Протипоказання»).

Діти.

Безпека та ефективність застосування декскетопрофену дітям віком до 18 років не встановлені. Препарат не застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми.

Симптоматика передозування невідома. Аналогічні засоби спричиняють порушення з боку травного тракту (блювання, анорексія, біль у животі) і нервової системи (сонливість, вертиго, дезорієнтація, головний біль).

Лікування.

У разі передозування слід негайно розпочати симптоматичну терапію відповідно до клінічного стану пацієнта. Якщо дорослий пацієнт або дитина прийняла дозу більше 5 мг/кг маси тіла, протягом 1 години слід прийняти адсорбент. Для виведення декскетопрофену можна використати гемодіаліз.

Побічні реакції.

Нижче представлені побічні реакції, що виникли під час клінічних досліджень та при постмаркетинговому застосуванні декскетопрофену. Побічні реакції, що принаймні можливо пов'язані з декскетопрофеном, розподілені за системами органів і за частотою виникнення: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко, включаючи окремі випадки ($< 1/10000$).

З боку системи крові та лімфатичної системи:

дуже рідко – нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи:

рідко – набряк гортані; дуже рідко – анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок.

З боку метаболізму та харчування:

рідко – відсутність апетиту.

З боку психіки:

нечасто – безсоння, занепокоєність.

З боку нервової системи:

нечасто – головний біль, запаморочення, сонливість; рідко – парестезії, синкопе.

З боку органів зору:

дуже рідко – розмитість зору.

З боку органів слуху та лабіринту:

нечасто – вертиго; дуже рідко – шум у вухах.

З боку серця:

нечасто – пальпітація; дуже рідко – тахікардія.

З боку судин:

нечасто – припливи; рідко – артеріальна гіпертензія; дуже рідко – артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

рідко – брадипноє; дуже рідко – бронхоспазм, диспноє.

З боку травного тракту:

часто – нудота та/або блювання, біль у животі, діарея, диспепсія; нечасто – гастрит, запор, сухість у роті, метеоризм; рідко – виразкова хвороба, кровотеча з виразки або її перфорація (див. розділ «Особливості застосування»); дуже рідко – панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи:

рідко – гепатоцелюлярні порушення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

нечасто – висипання; рідко – кропив'янка, акне, підвищена пітливість; дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк обличчя, фотосенсибілізація, свербіж.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини:

рідко – біль у спині.

З боку нирок та сечової системи:

рідко – гостра ниркова недостатність, поліурія; дуже рідко – нефрит або нефротичний синдром.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз:

рідко – порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози.

Загальні розлади:

нечасто – втомлюваність, біль, астенія, ригідність м'язів, нездужання; рідко – периферичний набряк.

Лабораторні показники:

рідко – відхилення показників функції печінки.

Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або кровотечі у травному тракті, іноді з летальним наслідком, особливо у хворих літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). За наявними даними під час застосування декскетопрофену можливі нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту, хвороба Крона (див. розділ «Особливості застосування»). Рідше спостерігається гастрит.

Під час застосування НПЗЗ повідомляли про набряки, артеріальну гіпертензію, серцеву недостатність.

Як і у разі застосування інших НПЗЗ, можливі асептичний менінгіт (головним чином виникає у хворих на системний червоний вовчак або зі змішаним колагенозом) та реакції з боку крові (пурпура, гіпопластична та гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку).

Можливі бульозні реакції, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко).

Відповідно до результатів досліджень та епідеміологічних даних, застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися деяким підвищенням ризику розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій (наприклад інфаркт міокарда або інсульт) (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, надзвичайно важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина /
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi №50 Güneşli Bağcılar/İstanbul /
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul.

Заявник.

УОРЉД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш., Туреччина /
WORLD MEDICINE İLAC SAN VE TIC. A.S., Turkey.