

Не официальный перевод на русский язык текста утвержденной инструкции по применению лекарственного средства с украинского языка

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КЕЙВЕР® (KEYWER)

Состав:

действующее вещество: декскетопрофена трометамол.

1 таблетка содержит декскетопрофена трометамола в пересчете на 100 % сухое вещество 36,9 мг, что эквивалентно декскетопрофена 25 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят, глицерол дистеарат;

состав оболочки Аквариус Prime VAP218010 white: гипромеллоза, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль.

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа:

Противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ M01A E17.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика.

Декскетопрофена трометамол представляет собой соль пропионовой кислоты. Это анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее лекарственное средство, принадлежащее к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Механизм действия.

Механизм его действия базируется на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы. В частности, тормозится превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, из которых образуются простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂, а также простациклин PGI₂ и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме того, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также опосредованно влиять на основное действие препарата.

Фармакодинамическое действие.

Угнетающее действие декскетопрофена трометамола на изоэнзимы циклооксигеназы COX-1 и COX-2 было выявлено у животных и людей.

Клиническая эффективность и безопасность.

Клинические исследования показали, что декскетопрофен оказывает эффективное обезболивающее действие, которое развивается через 30 минут после применения препарата и длится 4-6 часов.

Фармакокинетика.

Всасывание.

После перорального применения декскетопрофена трометамола максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 30 минут (15-60 минут).

При применении декскетопрофена трометамола вместе с пищей значения площади под кривой (ППК) не изменяются, однако значение C_{max} снижается, а также уменьшается скорость всасывания (увеличивается t_{max}).

Распределение.

Время распределения и период полувыведения декскетопрофена трометамола составляют 0,35 и 1,65 часа соответственно. За счет высокой степени связывания с белками плазмы крови (99 %) средний объем распределения декскетопрофена трометамола составляет менее 0,25 л/кг.

При исследовании фармакокинетики многократных доз было показано, что после последнего применения декскетопрофена трометамола значение площади под кривой биодоступности (ППК) было не выше, чем после его однократного применения, что доказывает – кумуляции (накопления) препарата не происходит.

Биотрансформация и выведение.

После применения декскетопрофена трометамола в моче определяется только S-(+)-энантиомер, что доказывает отсутствие его инверсии в R-(-)-энантиомер в организме человека.

Выведение декскетопрофена происходит в основном за счет глюкуронизации и последующего выведения почками.

Показания

Симптоматическая терапия боли от легкой до умеренной степени, например, мышечно-скелетная боль, болезненные менструации (дисменорея), зубная боль.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо другому нестероидному противовоспалительному средству (НПВС), или к какому-либо из вспомогательных веществ.
- Применение больным, у которых вещества с подобным механизмом действия, например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВС, вызывают приступы бронхиальной астмы, бронхоспазм, острый ринит или приводят к развитию полипов в носу, крапивнице или ангионевротическому отеку.

- Известные фотоаллергические или фототоксические реакции во время лечения кетопрофеном или фибратами.
- Кровотечение или перфорации в пищеварительном тракте в анамнезе, связанные с применением НПВС.
- Активная фаза язвенной болезни/кровотечение в пищеварительном тракте, рецидивирующее течение язвенной болезни/кровотечение в пищеварительном тракте в анамнезе.
- Хроническая диспепсия.
- Кровотечение в активной фазе или повышенная кровоточивость.
- Болезнь Крона или неспецифический язвенный колит.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Умеренное или тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <59 мл/мин).
- Тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда – Пью).
- Геморрагический диатез или другие нарушения свертывания крови.
- Тяжелая дегидратация (вследствие рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости).
- III триместр беременности и период кормления грудью (см. «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нижеприведенные взаимодействия лекарственных средств в целом характеризуют препараты класса НПВС.

Нежелательные комбинации

- Другие НПВС (в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2 и салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сутки): применение нескольких НПВС одновременно может увеличивать риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений за счет синергического действия.
- Антикоагулянты: НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например, варфарина, вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, а также угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под пристальным контролем врача и соответствующих лабораторных показателей.
- Гепарин: повышается риск кровотечений (из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под пристальным контролем врача и соответствующих лабораторных показателей.
- Кортикостероиды: повышается риск возникновения пептических язв и кровотечений в пищеварительном тракте.
- Препараты лития (были сообщения для нескольких НПВС): НПВС повышают уровень лития в крови вплоть до токсических значений за счет уменьшения его выведения почками. Поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции дозы или отмене препарата необходимо проконтролировать уровень лития в крови.
- Метотрексат при применении в высоких дозах (15 мг/неделю и более): повышается уровень метотрексата в крови за счет уменьшения его выведения почками, что приводит к токсическому влиянию на систему крови.
- Производные гидантоина и сульфонамиды: возможно усиление токсичности этих веществ.

Комбинации, требующие осторожного применения

- Диуретики, ингибиторы АПФ, антибиотики группы аминогликозидов и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен ослабляет действие диуретических средств и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) может ухудшиться их состояние при одновременном применении средств, угнетающих действие циклооксигеназы, с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II и антибиотиками группы аминогликозидов. Как правило, это ухудшение носит обратимый характер. При применении декскетопрофена одновременно с любым диуретическим средством следует быть уверенным, что пациент не гидратирован, а во время лечения проводить контроль функции почек.
- Метотрексат при применении в малых дозах (менее 15 мг/неделя): возможно повышение токсического действия на систему крови за счет уменьшения его выведения почками; при необходимости применения такой комбинации необходим еженедельный контроль картины крови, особенно при наличии даже незначительного снижения функции почек, а также у больных пожилого возраста.
- Пентоксифиллин: повышается риск кровотечений, поэтому необходимо наблюдать за больным и контролировать время кровотечения.
- Зидовудин: существует риск увеличения токсического влияния зидовудина на эритропоэз (токсическое влияние на ретикулоциты) вплоть до развития тяжелой анемии через неделю после применения НПВС, поэтому в первые 1-2 недели после начала терапии НПВС необходимо проводить контроль анализа крови с подсчетом количества ретикулоцитов.
- Производные сульфонилмочевины: НПВС могут усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины за счет их вытеснения из связей с белками крови.

Комбинации, которые следует учитывать при применении с препаратом Кейвер®

- Бета-адреноблокаторы: может снижаться их антигипертензивное действие за счет угнетения синтеза простагландинов.
- Циклоспорин и такролимус: усиление токсического действия этих препаратов на почки за счет влияния НПВС на синтез простагландинов; при применении такой комбинации нужно проводить регулярный контроль функции почек.
- Тромболитические препараты: повышенный риск кровотечений.
- Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения.
- Пробенецид: повышение концентрации декскетопрофена в плазме крови за счет снижения уровня его ренальной канальцевой секреции и глюкуронизации; в таком случае следует проводить коррекцию дозы декскетопрофена.
- Сердечные гликозиды: может повышаться их концентрация в плазме крови.
- Мифепристон: существует теоретический риск того, что ингибиторы синтеза простагландинов могут изменить эффективность мифепристона. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что одновременное применение НПВС и простагландинов не влияет на действие мифепристона или простагландинов, а именно: на созревание шейки матки или способность матки к сокращению и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.
- Антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что применение их в высоких дозах в комбинации с НПВС повышает риск развития судорог.
- Тенофовир: одновременное применение с НПВС может повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому необходимо наблюдать за функцией почек для контроля потенциального синергического влияния на их функцию.
- Деферазирокс: одновременное применение с НПВС может увеличивать токсическое действие на желудочно-кишечный тракт. При соединении деферазирокса с этими веществами необходим тщательный клинический мониторинг.

- Пеметрексед: одновременное применение с НПВС может снизить выведение из организма пеметрекседа, поэтому следует придерживаться осторожности при введении более высоких доз НПВС. У пациентов с легкой и средней недостаточностью почек (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать применения НПВС за 2 дня до и 2 дня после приема пеметрекседа.

Особенности применения

Кейвер® применять с осторожностью больным с аллергическими реакциями в анамнезе.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими НПВС, в том числе с ингибиторами циклооксигеназы-2. Нежелательные явления препарата можно свести к минимуму путем применения минимально эффективных доз в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов.

Безопасность относительно желудочно-кишечного тракта

При применении препаратов класса НПВС в пищеварительном тракте могут развиваться пептические язвы с/без перфорации и кровотечения (даже с летальным исходом). Эти нежелательные явления могут возникнуть в любой период лечения как с симптомами-предвестниками, так и без них, независимо от наличия в анамнезе тяжелых нарушений со стороны пищеварительного тракта. Если при применении декскетопрофена развилось желудочно-кишечное кровотечение или пептическая язва, терапию препаратом следует немедленно прекратить.

Риск развития вышеупомянутых нежелательных явлений повышается пропорционально увеличению дозы НПВС, а также у больных с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе и у лиц пожилого возраста. Во время применения препарата врач должен тщательно наблюдать за состоянием пациентов, учитывая возможное появление желудочно-кишечных кровотечений. Перед началом применения декскетопрофена трометамола и при наличии в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни следует, как и в случае с другими НПВС, удостовериться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии. Больным с явными симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе необходимо проводить контроль относительно нарушений со стороны пищеварительного тракта, особенно на счет кровотечения в пищеварительном тракте.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения.

Для уменьшения риска развития нежелательных побочных реакций со стороны пищеварительного тракта врач может назначить лекарственные средства, оказывающие защитное действие на слизистую оболочку пищеварительного тракта (мизопростол, ингибиторы протонной помпы). Это также касается пациентов, нуждающихся в сопутствующем назначении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, которые повышают риск развития осложнений со стороны пищеварительной системы.

Пациентов следует проинформировать, что в случае появления любого дискомфорта в области живота (в первую очередь – желудочно-кишечных кровотечений), особенно в начале лечения, они должны сообщать врачу.

Безопасность относительно почек

Пациентам с нарушением функции почек лекарственное средство следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВС возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и отеки. Из-за повышенного риска нефротоксичности препарат

следует назначать с осторожностью при лечении диуретиками, а также тем пациентам, у которых возможно развитие гиповолемии. Во время лечения организм пациента должен получать достаточное количество жидкости, чтобы избежать обезвоживания, которое может привести к усилению токсического влияния на почки.

Так же, как и все НПВС, лекарственное средство способно повышать концентрацию азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов, его применение может сопровождаться побочными действиями со стороны почек, которые приводят к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности. Больше всего нарушений функции почек возникает у пациентов пожилого возраста.

Безопасность относительно печени

Пациентам с нарушением функции печени лекарственное средство следует назначать с осторожностью. Как и другие НПВС, препарат может вызывать временное и незначительное повышение значений некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При соответствующем повышении указанных показателей терапию следует прекратить.

Больше всего нарушений функции печени возникает у пациентов пожилого возраста.

Безопасность относительно сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимы контроль и консультативная помощь. Особой осторожности следует придерживаться при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности – на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности, поскольку при лечении НПВС имели место задержка жидкости в тканях и образование отеков. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может несколько повышаться риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена недостаточно. Следовательно, в случаях неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки состояния пациента. Столь же тщательное рассмотрение состояния следует проводить перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (например, при артериальной гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете, при курении).

Все неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Следовательно, не рекомендуется назначение декскетопрофен трометамола пациентам, принимающим препараты, влияющие на гемостаз, например варфарин, других непрямых препараты или гепарины. Больше всего нарушений функции сердечно-сосудистой системы возникает у пациентов пожилого возраста.

Кожные реакции

Были сообщения об очень редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые – с летальным исходом) на фоне применения НПВС, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольший риск их возникновения наблюдается у пациентов в начале лечения, у большинства пациентов они возникали в течение первого месяца лечения.

При появлении первых признаков кожных высыпаний, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат Кейвер® следует отменить.

Маскирование симптомов основных инфекций

Кейвер может замаскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым усложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Кейвер® применяют для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Другая информация

Особую осторожность следует проявить при назначении лекарственного средства пациентам с:

-наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии);

— дегидратацией;

— непосредственно после обширных хирургических вмешательств.

Если врач считает, что необходимо длительное применение декскетопрофена, следует регулярно контролировать функцию печени и почек.

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема Кейвер® лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов необходимое в таких случаях лечение, следует проводить под наблюдением врача.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем остальное население. Назначение данного препарата может вызвать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС.

В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. К настоящему времени данных, позволяющих полностью исключить роль НПВС в усилении этого инфекционного процесса, получено не было. Поэтому при ветряной оспе следует избегать применения препарата Кейвер®.

Кейвер® следует с осторожностью применять пациентам с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Кейвер® противопоказан в III триместре беременности и в период кормления грудью.

Беременность

Угнетение синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или развитие плода. В соответствии с результатами эпидемиологических исследований применение препаратов, угнетающих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки. Так абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы увеличивался с <1 % до приблизительно 1,5 %. Считается, что опасность возникновения таких явлений повышается с увеличением дозы препарата и продолжительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов в животных вызвало увеличение пре- и постимплантационных потерь и повышение эмбриофетальной летальности. Кроме того, у животных, которым применяли ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, повышалась частота возникновения пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Тем не менее, исследования декскетопрофена на животных не выявили токсичности по отношению к репродуктивным органам. Начиная с 20-й недели беременности, применение Кейвер® может вызвать олигогидрамнион вследствие дисфункции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Назначение декскетопрофена в I и II триместрах беременности возможно только при крайней необходимости. При назначении декскетопрофена женщинам, планирующим беременность, или в I и II триместрах беременности следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение как можно более короткого срока лечения. Дородовой мониторинг олигогидрамниона следует рассмотреть после воздействия Кейвер® в течение нескольких дней, начиная с 20 недели беременности. Применение Кейвер® следует прекратить, если обнаружен олигогидрамнион.

Во время III триместра все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают следующее:

риски для плода:

- сердечно-сосудистая токсичность, например преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии;
- дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с развитием олигогидрамниона (см. выше):

у матери в конце беременности и у младенца возможны следующие явления:

- увеличение времени кровотечения за счет угнетения агрегации тромбоцитов, даже при применении препарата в низких дозах;
- угнетение сократительной активности матки, что приводит к запаздыванию и задержке родовой деятельности.

Грудное вскармливание

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет. Кейвер® противопоказан в период кормления грудью.

Фертильность.

Как и все другие НПВС, декскетопрофен трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которые имеют проблемы с зачатием или проходят обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Если декскетопрофен применяет женщина, которая планирует забеременеть, или в течение I или II триместра беременности, следует применять минимально эффективную дозу в течение как можно более короткого промежутка времени.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении препарата Кейвер® могут возникать побочные эффекты, такие как головокружение, нарушение зрения или сонливость. В таких случаях может быть уменьшена скорость реакции и способность принимать активное участие в дорожном движении и управлять машинами.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые.

В зависимости от вида и интенсивности боли рекомендуемая доза составляет 12,5 мг (½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой) каждые 4-6 часов или 25 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой) каждые 8 часов. Суточная доза не должна превышать 75 мг. Нежелательные явления препарата можно свести к минимуму путем применения минимально эффективных доз в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов. Кейвер® не предназначен для длительной терапии; лечение продолжается, пока есть симптомы.

Пациентам пожилого возраста. Рекомендуется начинать лечение с низких доз. Суточная доза составляет 50 мг. При хорошей переносимости препарата дозу можно повысить до обычной.

При нарушениях функции печени. Пациентам с нарушениями печени от легкой до средней степени тяжести лечение следует начинать с минимальной рекомендованной дозы и под строгим наблюдением врача. Суточная доза составляет 50 мг. Кейвер® противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

При нарушениях функции почек. Пациентам с нарушениями функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) начальную общую суточную дозу следует уменьшить до 50 мг.

При нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина < 59 мл/мин) препарат Кейвер®, таблетки, противопоказан.

Способ применения.

Таблетки рекомендуется принимать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например стаканом воды). Одновременный прием с пищей замедляет всасывание лекарственного средства (см. раздел «Фармакокинетика»); поэтому при острой боли рекомендуется принимать препарат не менее чем за 30 минут до еды.

Дети.

Применение Кейвер® детям не изучали, поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не устанавливали, лекарственное средство не следует применять детям и подросткам.

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные средства вызывают нарушения со стороны пищеварительного тракта (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, вертиго, дезориентация, головная боль).

При случайной передозировке следует немедленно начать симптоматическую терапию в соответствии с клиническим состоянием пациента. Если взрослый пациент или ребенок принял дозу больше 5 мг/кг массы тела, в течение 1 часа нужно применять активированный уголь. Для выведения декскетопрофена можно применять гемодиализ.

Побочные реакции

В нижеследующей таблице указаны побочные реакции, связь которых с декскетопрофена трометамолом, по клиническим данным, признана минимально возможной, а также побочные реакции, сообщение о которых были получены в постмаркетинговый период.

Система органов	Часто ($\geq 1/100$, < 1/10)	Иногда ($\geq 1/1000$, 1/100)	Редко ($\geq 1/10000$, < 1/1000)	Очень редко/ отдельные случаи (< 1/10000)
Со стороны системы крови и лимфатической системы	–	–	–	Нейтропения, тромбоцитопения
Со стороны иммунной системы	–	–	Отек гортани	Анафилактические реакции, включая анафилактический шок
Со стороны обмена веществ	–	–	Отсутствие аппетита	–
Со стороны психики	–	Бессонница, беспокойство	–	–
Со стороны нервной системы	–	Головные боли, головокружение, сонливость	Парестезии, синкопе	–
Со стороны органов зрения	–	–	–	Размытость зрения
Со стороны органов слуха и вестибулярных расстройств	–	Вертиго	–	Шум в ушах
Со стороны сердца	–	Пальпитация	–	Тахикардия
Со стороны сосудистой системы	–	Приливы	Артериальная гипертензия	Артериальная гипотензия
Со стороны дыхательной системы	–	–	Брадикапноэ	Бронхоспазм, диспноэ
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота и/или рвота, боль в животе,	Гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм	Язвенная болезнь, кровотечение из язвы или ее перфорация	Панкреатит

		диарея, диспепсия			
Со стороны печени	–				Гепатоцеллюлярные повреждения Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек лица,
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	–	Сыпь	Крапивница, акне, повышенная потливость		фотосенсибилизация, зуд
Со стороны опорно-двигательного аппарата	–	–	Боль в спине	–	
Со стороны мочевыделительной системы	–	–	Острая почечная недостаточность, полиурия		Нефрит или нефротический синдром
Со стороны репродуктивной системы	–	–	Нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы	–	
Нарушение общего характера	–	Утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, недомогание	Периферический отек	–	
Лабораторные показатели	–	–	Отклонение показателей функции печени	–	

Чаще всего наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта. Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте, иногда с летальным исходом, особенно у больных пожилого возраста. По имеющимся данным на фоне применения препарата могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита, болезнь Крона. Реже наблюдается гастрит. Также на фоне применения НПВС могут иметь место отеки, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность.

Как и в случае применения других НПВС, возможно развитие асептического менингита, который главным образом возникает у больных системной красной волчанкой или со смешанным коллагенозом, и реакции со стороны крови (пурпура, гипопластическая и гемолитическая анемия, редко – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска применения лекарственного средства. Работники отрасли здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1, 3 или 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра

23.03.2023.