

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
26.04.2019 № 978  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ UA/17373/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДЕКСПРО**  
**(DEXPRO)**

**Склад:**

*діюча речовина:* dexketoprofen;

1 ампула по 2 мл розчину містить декскетопрофену трометамол 73,8 мг, що відповідає декскетопрофену 50 мг;

*допоміжні речовини:* етанол (96 %), натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.  
Похідні пропіонової кислоти. Декскетопрофен. Код АТХ M01A E17.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакокінетика.*

Декскетопрофену трометамол – це сіль пропіонової кислоти, що чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію і належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Механізм її дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази. Зокрема, гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендоперокси  $\text{PGG}_2$  та  $\text{PGH}_2$ , з яких утворюються простагландини  $\text{PGE}_1$ ,  $\text{PGE}_2$ ,  $\text{PGF}_{2\alpha}$ ,  $\text{PGD}_2$ , а також простациклін  $\text{PGI}_2$  та тромбосани  $\text{TxA}_2$  і  $\text{TxB}_2$ . Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію лікарського засобу. Була виявлена пригнічувальна дія декскетопрофену трометамолу на активність циклооксигенази-1 та циклооксигенази-2. Клінічні дослідження при різних видах болю продемонстрували, що декскетопрофену трометамол має виражену аналгетичну дію. Знеболювальна дія декскетопрофену трометамолу при внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні пацієнтам із болем середньої та сильної інтенсивності була вивчена при різних видах болю, при хірургічних втручаннях (ортопедичні та гінекологічні операції, операції на черевній порожнині), а також при болю в опорно-руховому апараті (гострий біль у попереку) та ниркових коліках. Під час проведених досліджень аналгетичний ефект лікарського засобу швидко наставав та досягав максимуму протягом перших 45 хвилин. Тривалість знеболювальної дії після застосування 50 мг декскетопрофену трометамолу, як правило, становить 8 годин. Клінічні дослідження продемонстрували, що застосування лікарського засобу ДЕКСПРО дозволяє значно скоротити дозу опіатів при їх одночасному застосуванні з метою купірування післяопераційного болю. Якщо пацієнтам, яким призначали з метою купірування післяопераційного болю морфій за допомогою приладу для знеболювання, призначали і декскетопрофену трометамол, то їм було потрібно значно менше морфію (на 30–45 %), ніж пацієнтам, які отримували плацебо.

**ОРИГІНАЛ**  
Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

### *Фармакокінетика.*

Після внутрішньом'язового введення декскетопрофену трометамолу максимальна концентрація досягається приблизно через 20 хвилин (10–45 хвилин). Доведено, що при одноразовому внутрішньом'язовому або внутрішньовенному введенні 25–50 мг лікарського засобу площа під кривою AUC («концентрація – час») пропорційна до дози. Фармакокінетичні дослідження багаторазового застосування лікарського засобу довели, що AUC та  $C_{max}$  (середнє максимальне значення) після останнього внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення не відрізняються від показників після одноразового застосування, що свідчить про відсутність кумуляції лікарського засобу. Аналогічно іншим лікарським засобам із високим ступенем зв'язування з білками плазми крові (99 %), об'єм розподілу декскетопрофену трометамолу становить у середньому 0,25 л/кг. Період напіврозподілу становить приблизно 0,35 години, а період напіввиведення – 1–2,7 години. Метаболізм декскетопрофену трометамолу в основному відбувається шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою та наступним виведенням нирками. Після введення декскетопрофену трометамолу у сечі виявляється тільки оптичний ізомер S-(+), що свідчить про відсутність трансформації лікарського засобу в оптичний ізомер R-(–). Після введення одноразових та багаторазових доз ступінь впливу лікарського засобу на здорових добровольців літнього віку (від 65 років), які приймали участь у дослідженні, була значно вищою (до 55 %), ніж на молодих добровольців, однак статистично значущої різниці у максимальній концентрації та часі її досягнення не спостерігалось. Середній період напіввиведення збільшувався (до 48 %), а визначений сумарний кліренс скорочувався.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Симптоматичне лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування лікарського засобу недоцільне, наприклад, при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку (біль у спині).

#### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до декскетопрофену трометамолу, до будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин лікарського засобу;
- якщо речовини аналогічної дії, наприклад, ацетилсаліцилова кислота або інші НПЗЗ провокують розвиток нападів бронхіальної астми, бронхоспазму, гострого риніту або спричиняють розвиток носових поліпів, появу кропив'янки або ангіоневротичного набряку;
- в активній фазі виразкової хвороби або при кровотечі, підозрі на них або при рецидивуючій виразковій хворобі або кровотечі в анамнезі (не менше двох підтверджених фактів виразки або кровотечі) або хронічна диспепсія;
- при шлунково-кишковій кровотечі, іншій кровотечі в активній фазі або при підвищеній кровоточивості;
- при шлунково-кишковій кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язаних із попередньою терапією НПЗЗ;
- при хворобі Крона або при неспецифічному виразковому коліті;
- при бронхіальній астмі в анамнезі;
- при тяжкій серцевій недостатності;
- при порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 50 мл/хв);
- при тяжкому порушенні функції печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда-П'ю);
- при геморагічному діатезі та при інших порушеннях згортання крові;
- у III триместрі вагітності або у період годування груддю;
- застосування з метою нейроаксіального (інтратекального або епідурального введення (через вміст етанолу).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Одночасне застосування таких засобів з НПЗЗ не рекомендується:*

- інші НПЗЗ, у тому числі саліцилати у високих дозах ( $\geq 3$  г/добу). При одночасному застосуванні кількох НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі внаслідок їх взаємно посилюючої дії;
- антикоагулянти: НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, наприклад, варфарину, внаслідок високого ступеня зв'язування декскетопрофену трометамолу з білками плазми крові, а також пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під ретельним контролем лікаря та відповідних лабораторних показників;
- гепарин: підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки). Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під ретельним контролем лікаря та відповідних лабораторних показників;
- кортикостероїдні засоби: підвищується ризик розвитку виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі;
- літій (були повідомлення для кількох НПЗЗ): НПЗЗ підвищують рівень літію у крові, що може призвести до інтоксикації (зменшується виведення літію нирками). Тому на початку застосування декскетопрофену трометамолу, при корекції дози або відміні лікарського засобу необхідно проконтролювати рівень літію у крові;
- метотрексат у високих дозах (не менше 15 мг на тиждень). За рахунок зменшення ниркового кліренсу метотрексату на тлі застосування НПЗЗ у цілому посилюється його негативний вплив на систему крові;
- похідні гідантоїну та сульфонаміди: можливе посилення токсичності цих речовин.

*Одночасне застосування таких засобів з НПЗЗ вимагає обережності:*

- діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антибактеріальні аміноглікозиди та антагоністи рецепторів ангіотензину II. ДЕКСПРО знижує ефективність діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або в осіб літнього віку) застосування засобів, що пригнічують циклооксигеназу, одночасно з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II або антибактеріальними аміноглікозидами може погіршити функцію нирок, що, як правило, є оборотним процесом. При застосуванні декскетопрофену разом із будь-яким діуретичним засобом слід переконатися у відсутності зневоднення у пацієнта, а на початку лікування необхідно контролювати функцію нирок;
- метотрексат у низьких дозах (менше 15 мг на тиждень): за рахунок зменшення ниркового кліренсу метотрексату на тлі застосування НПЗЗ посилюється його негативний вплив на систему крові загалом. У перші тижні одночасного застосування необхідно щотижня проводити аналіз крові. Навіть при незначному порушенні функції нирок, а також у пацієнтів літнього віку лікування слід проводити під суворим наглядом лікаря;
- пентоксифілін: існує ризик кровотечі. Необхідно посилити контроль і частіше перевіряти показник часу кровотечі;
- зидовудин: існує ризик збільшення токсичного впливу на еритроцити за рахунок впливу на ретикулоцити, що після 1-го тижня застосування НПЗЗ призводить до тяжкої анемії. Протягом 1 – 2 тижнів після початку застосування НПЗЗ слід зробити аналіз крові та перевірити вміст ретикулоцитів;
- препарати сульфонілсечовини: НПЗЗ здатні посилити гіпоглікемічну дію цих засобів за рахунок заміщення препаратів сульфонілсечовини у сполуках з білками плазми крові.

*Слід врахувати можливі взаємодії при застосуванні таких засобів:*

- $\beta$ -блокатори: НПЗЗ здатні послабити їх антигіпертензивну дію за рахунок пригнічення синтезу простагландинів;
- циклоспорин та такролімус: можливе посилення нефротоксичності за рахунок впливу НПЗЗ на ниркові простагландини. При комбінованій терапії слід контролювати функцію нирок;
- тромболітичні засоби: підвищується ризик кровотечі;

- антиагрегантні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну(CI33C): підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі;
- пробенецид: можливе збільшення концентрації декскетопрофену трометамолу у плазмі крові, що, вірогідно, зумовлено пригніченням ниркової канальцевої секреції та кон'югації лікарського засобу з глюкуроновою кислотою і вимагає корекції дози декскетопрофену трометамолу;
- серцеві глікозиди: НПЗЗ здатні збільшити концентрацію глікозидів у плазмі крові;
- міфепристон: через теоретичну вірогідність зниження ефективності міфепристону під впливом інгібіторів простагландинсинтетази НПЗЗ слід призначати тільки через 8–12 діб після терапії міфепристоном;
- хінолон: результати досліджень на тваринах показали, що при застосуванні похідних хінолону у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищується ризик розвитку судом.

### **Особливості застосування.**

З обережністю застосовувати пацієнтам з алергічними станами в анамнезі. Уникати застосування лікарського засобу ДЕКСПРО у комбінації з іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Побічні реакції можна мінімізувати за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану.

Шлунково-кишкові кровотечі, утворення виразки або її перфорація, у деяких випадках – з летальним наслідком, спостерігалися для усіх НПЗЗ на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку травного тракту. При розвитку шлунково-кишкової кровотечі застосування лікарського засобу слід припинити. Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки або її перфорація підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку. У пацієнтів літнього віку підвищена частота побічних реакцій НПЗЗ, особливо виникнення шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, іноді з летальним наслідком. Лікування таких пацієнтів слід розпочинати з найменшої можливої дози. НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі, оскільки існує ризик їх загострення. Застосування НПЗЗ може призводити до рецидивів неспецифічного виразкового коліту, а також хвороби Крона у пацієнтів, які знаходяться у фазі ремісії. Перед початком застосування декскетопрофену трометамолу пацієнтам, які мають в анамнезі езофагіт, гастрит та/або виразкову хворобу, слід бути певним, що ці захворювання знаходяться у фазі ремісії. Для пацієнтів із наявними симптомами патології травного тракту та із захворюваннями травного тракту в анамнезі протягом застосування лікарського засобу необхідно контролювати стан травного тракту на предмет виникнення можливих порушень, особливо це стосується шлунково-кишкової кровотечі.

Для таких пацієнтів та пацієнтів, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах або інші засоби, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту, слід розглянути можливість комбінованої терапії з препаратами-протекторами, наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам, особливо літнього віку, які мають в анамнезі побічні реакції з боку травного тракту, необхідно сповістити лікаря про всі незвичні симптоми, пов'язані з травною системою, зокрема про шлунково-кишкові кровотечі, особливо на початку лікування.

Слід з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам, які одночасно застосовують засоби, що можуть збільшити ризик виникнення виразки або кровотечі, а саме – пероральні кортикостероїдні засоби, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагрегантні засоби, такі як аспірин.

Неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Одночасне застосування декскетопрофену трометамолу та низькомолекулярного гепарину у профілактичних дозах у післяопераційний період вивчалися у клінічних дослідженнях і впливу на показники коагуляції не було виявлено. Однак пацієнтам, які застосовують декскетопрофену трометамол одночасно з лікарськими

засобами, що впливають на гемостаз, наприклад, варфарин, інші кумаринові препарати або гепарини, необхідно перебувати під ретельним наглядом лікаря.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкої або помірної тяжкості слід перебувати під ретельним наглядом лікаря через можливу затримку рідини в організмі та появу периферичних набряків.

Відповідно до наявних клінічних та епідеміологічних даних застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися деяким збільшенням ризику виникнення станів, спричинених тромбозом артерій, наприклад, інфаркту міокарда або інсульту. Даних для виключення декскетопрофену трометамолу недостатньо.

При неконтрольованій артеріальній гіпертензії, застійній серцевій недостатності, підтвердженій ішемічній хворобі серця, захворюванні периферичних артерій та/або судин головного мозку декскетопрофену трометамол слід застосовувати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Те саме слід робити перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику щодо серцево-судинних захворювань, наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління.

Були повідомлення про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі - з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вірогідно, найбільший ризик їх виникнення спостерігається у пацієнтів на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом 1-го місяця терапії. При появі шкірних висипань, ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості лікарський засіб ДЕКСПРО слід відмінити.

Як і усі НПЗЗ, лікарський засіб здатний підвищувати рівень азоту сечовини та креатиніну у плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів його застосування може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що може призвести до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності.

Як і інші НПЗЗ, лікарський засіб може спричинити тимчасове та незначне підвищення показників деяких печінкових проб, а також значне підвищення рівня АСТ та АЛТ. При збільшенні цих показників лікування слід припинити.

Слід з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам із порушенням функції печінки та/або нирок, а також пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю, оскільки у них на тлі застосування НПЗЗ можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі та поява периферичних набряків. Через підвищений ризик нефротоксичності лікарський засіб слід з обережністю застосовувати при лікуванні діуретичними засобами, а також пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії.

Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки на тлі застосування лікарського засобу підвищується ризик виникнення серцевої недостатності.

Найбільше порушень функцій нирок, серцево-судинної системи та печінки виникає у пацієнтів літнього віку.

ДЕКСПРО слід з обережністю вводити пацієнтам із порушенням кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофену трометамол здатний маскувати симптоми інфекційних захворювань під час його застосування. В ізольованих випадках під час застосування НПЗЗ були повідомлення про активацію інфекційних процесів, що локалізуються у м'яких тканинах. Таким чином, якщо під час застосування з'являються або посилюються симптоми бактеріальної інфекції, пацієнтам рекомендується негайно звернутися до лікаря.

Як і всі інші НПЗЗ, декскетопрофену трометамол може знижувати фертильність, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які планують вагітність. Жінки, які мають проблеми із зачаттям або проходять обстеження на предмет безпліддя, слід розглянути можливість відміни лікарського засобу. Призначення ДЕКСПРО у I та II триместрах вагітності можливе у випадках крайньої необхідності.

Допоміжні речовини. Кожна ампула лікарського засобу ДЕКСПРО містить 200 мг етанолу, що еквівалентно 5 мл пива. Лікарський засіб може негативно впливати на осіб, які страждають на алкоголізм. Вміст етанолу слід враховувати при застосуванні лікарського засобу у I та II триместрах вагітності, дітям та пацієнтам із групи ризику, наприклад, при захворюваннях печінки, а також пацієнтам, хворим на епілепсію.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому практично вільний від натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування лікарського засобу ДЕКСПРО протипоказане у III триместрі вагітності та у період годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень застосування лікарських засобів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик викидня, виникнення у плода вади серця та незрощення передньої черевної стінки. Абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з  $< 1\%$  до  $\sim 1,5\%$ . Вважається, що небезпека виникнення таких явищ підвищується зі збільшенням дози лікарського засобу та тривалості терапії. Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин спричиняло збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної летальності. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалася частота виникнення вад розвитку плода, у тому числі аномалій серцево-судинної системи. Тим не менше, дослідження декскетопрофену трометамолу на тваринах не виявили токсичності по відношенню до репродуктивних органів. Призначення декскетопрофену трометамолу у I та II триместрах вагітності можливе тільки при крайній необхідності. При призначенні декскетопрофену трометамолу жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.

У III триместрі всі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють наступне:

Ризики для плода:

- кардіопульмональний токсичний синдром (із закупоркою артеріального протоку та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком маловоддя.

Ризики для матері та дитини наприкінці вагітності:

- подовження часу кровотечі (ефект пригнічення агрегації тромбоцитів), що можливе навіть за умови застосування низьких доз;
- затримка скорочення матки з відповідною затримкою пологів та затяжними пологами.

Даних щодо проникнення декскетопрофену трометамолу у грудне молоко немає.

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

На тлі застосування лікарського засобу ДЕКСПРО можливе виникнення запаморочення, сонливості та підвищеної втомлюваності, тому не виключається слабкий або помірний вплив на здатність керувати автотранспортом або обслуговувати інші механізми. Пацієнти мають це враховувати та об'єктивно оцінювати свою здатність до виконання таких робіт.

**Спосіб застосування та дози.**

*Дорослі.* Рекомендована доза становить 50 мг з інтервалом 8–12 годин. При необхідності повторну дозу вводити через 6 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 150 мг. Лікарський засіб призначений для короточасного застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2-х діб). Пацієнтів слід переводити на пероральне застосування аналгетиків, якщо це можливо. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення

стану. При післяопераційних болях середнього або сильного ступеня тяжкості лікарський засіб можна застосовувати за показаннями у тих же самих рекомендованих дозах у комбінації з опіоїдними анагетиками.

*Пацієнти літнього віку.* Коригування дози зазвичай не потрібне. Однак через фізіологічне зниження функції нирок рекомендується менша доза лікарського засобу, а саме – максимальна добова доза становить 50 мг при легкому порушенні функції нирок.

*Порушення з боку печінки.* Для пацієнтів із патологією печінки з легким або середнім ступенем тяжкості (5–9 балів за шкалою Чайлда-П'ю) слід зменшити максимальну добову дозу до 50 мг та ретельно контролювати функцію печінки. При тяжких захворюваннях печінки лікарський засіб протипоказаний (10–15 балів за шкалою Чайлда-П'ю).

*Порушення з боку нирок.* Для пацієнтів із порушенням функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 50–80 мл/хв) максимальну добову дозу слід зменшити до 50 мг. При порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 50 мл/хв) лікарський засіб протипоказаний.

*Діти та підлітки.* Лікарський засіб не слід застосовувати дітям та підліткам через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

*Внутрішньом'язове введення.* Розчин для ін'єкцій слід повільно вводити глибоко у м'язи.

*Внутрішньовенна інфузія.* Для проведення внутрішньовенної інфузії вміст ампули 2 мл розвести у 30–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, розчині глюкози або розчині Рінгера-лактату. Розчин для інфузій слід готувати в асептичних умовах. Приготовлений розчин має бути прозорим. Інфузію необхідно проводити протягом 10–30 хвилин. Не допускати впливу природного денного світла на приготовлений розчин.

ДЕКСПРО розведений у 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або у розчині глюкози можна змішувати з допаміном, гепарином, гідроксизиним, лідокаїном, морфіном, петицином та теофіліном.

ДЕКСПРО не можна змішувати у розчині для інфузій з прометазином та пентазоцином.

*Внутрішньовенна ін'єкція (болусне введення).* При необхідності вміст однієї ампули (2 мл розчину для ін'єкцій) вводити внутрішньовенно протягом не менше 15 секунд.

Лікарський засіб можна змішувати у малих об'ємах (наприклад, у шприці) з розчинами для ін'єкцій гепарину, лідокаїну, морфіну та теофіліну.

ДЕКСПРО не можна змішувати у малих об'ємах (наприклад, у шприці) з розчинами допаміну, прометазиу, пентазоцину, петицину та гідрокортизону тому що утворюється білий осад.

Лікарський засіб можна змішувати тільки з лікарськими засобами, що вказані вище.

Розчин для внутрішньовенної або внутрішньом'язової ін'єкції слід застосовувати одразу після його приготування.

При зберіганні розведених розчинів лікарського засобу у поліетиленових пакетах або у прилаштованих для введення виробів з етилвінілацетату, пропіонату целюлози, поліетилену низької щільності та полівінілхлориду змін вмісту діючої речовини внаслідок сорбції не спостерігалось.

Лікарський засіб ДЕКСПРО призначений для одноразового застосування, тому залишки використаного (нерозведеного) розчину слід вилити. Перед введенням лікарського засобу необхідно впевнитися, що розчин прозорий та безбарвний. Розчин, що містить тверді частки, застосовувати не можна.

#### *Діти.*

Лікарський засіб не слід застосовувати дітям та підліткам через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

#### **Передозування.**

Симптоматика передозування невідома. Аналогічні лікарські засоби спричиняють порушення з боку травного тракту (блювання, анорексія, біль у животі) та нервової системи (сонливість, запаморочення, дезорієнтація, головний біль). При випадковому передозуванні слід негайно

розпочати симптоматичне лікування відповідно до стану пацієнта. Декскетопрофену трометамол видаляється з організму за допомогою діалізу.

### **Побічні реакції.**

У нижченаведеній таблиці зазначені розподілені за органами та системами органів, а також за частотою виникнення побічні реакції:

<b>Класи і системи органів</b>	<b>Часто (від 1/100 до 1/10)</b>	<b>Іноді (від 1/1000 до 1/100)</b>	<b>Рідко (від 1/10000 до 1/1000)</b>	<b>Дуже рідко (менше 1/10000)</b>
З боку органів зору	—	Нечіткість зору	—	—
З боку органів слуху	—	Вертиго	Дзвін у вухах	—
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння	—	—	Брадикардія	Бронхоспазм, задишка
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, блювання	Біль у животі, диспепсія, діарея, запор, блювання з домішками крові, сухість у роті	Виразкова хвороба, кровотеча або перфорація	Панкреатит
З боку печінки і жовчовивідних шляхів	—	—	Гепатит, жовтяниця	Гепатоцелюлярна патологія
З боку нирок та сечовидільної системи	—	—	Гостра ниркова недостатність, поліурія, нирковий біль, кетонурія, протеїнурія	Нефрит, нефротичний синдром
З боку обміну речовин, метаболізму	—	—	Гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпертригліцеридемія, анорексія, відсутність апетиту	—
З боку нервової системи	—	Головний біль, запаморочення, сонливість	Парестезії, непритомність	—
З боку психіки	—	Безсоння, занепокоєність	—	—
З боку серця	—	Пальпітація	Екстрасистолія, тахікардія	—
З боку судинної системи	—	Артеріальна гіпотензія, припливи	Артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт поверхневих вен	—
З боку крові та лімфатичної системи	—	Анемія	—	Нейтропенія, тромбоцитопенія

З боку імунної системи	—	—	Набряк гортані	Анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок
З боку шкіри та підшкірної клітковини	—	Дерматити, свербіж, висипання, підвищене потовиділення	Кропив'янка, вугри	Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, фотосенсибілізація
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини	—	—	Ригідність м'язів, скутість у суглобах, м'язові судоми, біль у спині	—
З боку репродуктивної системи	—	—	Менструальні порушення, порушення функції передміхурової залози	—
Загальні та місцеві порушення	Біль у місці ін'єкції, реакції у місці ін'єкції, у тому числі запалення, гематома, кровотеча	Пропасниця, підвищена втомлюваність, болі, озноб, астенія, нездужання	Тремтіння, периферичні набряки	—
Лабораторні показники	—	—	Відхилення у печінкових пробах	—

Порушення з боку травного тракту спостерігалися найчастіше.

Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку. За наявними даними, на тлі застосування лікарського засобу може виникати нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспептичні явища, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороба Крона. Рідше спостерігається гастрит. Також відзначалися набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність, що можуть бути спричинені застосуванням НПЗЗ. Як і у випадку застосування інших НПЗЗ, можливі такі побічні реакції: асептичний менінгіт, що загалом виникає у пацієнтів хворих на системний червоний вовчак або зі змішаними захворюваннями сполучної тканини, та реакції з боку крові (пурпура, апластична 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 клінічних досліджень та епідеміологічних даних, застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися деяким збільшенням ризику розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій, наприклад, інфаркту міокарда та інсульту.

**Термін придатності.** 1,5 року.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Після розведення розчин зберігати протягом 24 годин при температурі від 2 °С до 8 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

ДЕКСПРО не можна змішувати у малих об'ємах (наприклад, у шприці) з розчинами допаміну, прометазину, пентазоцину, петидину та гідрокортизону, тому що утворюється білий осад. Розведені розчини для ін'єкцій, не можна змішувати з прометазином або пентазоцином. Див. розділ «Спосіб застосування та дози».

**Упаковка.**

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Тематично узгоджено  
Богданівська А.  
18.02.2019  
[Signature]