

2278 Б-2021

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
(листок-вкладыш)

ДЕКС, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50мг/ 2мл
Действующее вещество: декскетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ДЕКС и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКС
3. Применение препарата ДЕКС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДЕКС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ДЕКС и для чего его применяют

ДЕКС - это болеутоляющий, противовоспалительный лекарственный препарат.

ДЕКС относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и используется для кратковременного симптоматического лечения острой боли от средней до высокой степени интенсивности в случаях, когда применение таблеток не представляется возможным, например, при послеоперационных болях, почечной колике и болях в нижней части спины (поясницы).

2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКС

Не применяйте ДЕКС, если:

- у Вас аллергия на декскетопрофен или на другие компоненты данного препарата (см. раздел 6);
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- у Вас астма или после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов у Вас были приступы астмы, острый аллергический ринит (воспаление слизистой носа в течение короткого времени), носовые полипы (припухлости в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (опухание лица, глаз, губ или языка или расстройство дыхания) или хрипы в груди;
- у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света) во время применения кетопрофена (нестероидного противовоспалительного препарата) фибратов (препаратов, использующихся для снижения концентрации жиров в крови);
- у Вас пептическая язва / кровотечение в желудке или кишечнике или же, если у Вас в прошлом имели место кровотечение в желудке или кишечнике, язва или перфорация;

- при применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у Вас развивается или раньше развивалось желудочное или кишечное кровотечение, или перфорация;
- Вы страдаете хроническими расстройствами пищеварения (например, несварение, изжога);
- Вы страдаете хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- у Вас выраженная сердечная недостаточность, нарушение функции почек средней или тяжелой степени или нарушение функции печени тяжелой степени;
- у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
- Вы сильно обезвожены (потеря организмом большого количества жидкости) из-за рвоты, диареи или недостаточного поступления в организм жидкости;
- У Вас третий триместр беременности или Вы кормите грудью.

Из-за содержания этилового спирта препарат противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Сообщите лечащему врачу, если:

- Вы перенесли хроническое воспалительное заболевание кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- Вы страдаете или страдали другими заболеваниями желудка или кишечника;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например, пероральные стероидные препараты, некоторые антидепрессанты (типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), препараты, препятствующие агрегации тромбоцитов (аспирин), или антикоагулянты (варфарин). В этом случае перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом, который, возможно, назначит препарат, оказывающий на желудок защитное действие (например, мизопростол или лекарства, подавляющие выработку желудочного сока);
- у Вас болезни сердца, Вы перенесли инсульт или считаете, что существует риск их развития (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении). Следует проконсультироваться по поводу лечения с врачом или работником аптеки. Средства, подобные препарату ДЕКС, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения;
- Вы - человек пожилого возраста. Увеличивается опасность появления нежелательных реакций. В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Вы страдаете или страдали аллергией;
- Вы страдаете или страдали болезнями почек, печени, сердца (артериальная гипертония и/или сердечная недостаточность), и у Вас имела место задержка жидкости в организме;
- Вы принимаете мочегонные препараты, у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, диареи или рвоты);
- Вы женщина, страдающая нарушением фертильности (на фоне применения препарата ДЕКС возможно снижение фертильности, поэтому его не рекомендуется

принимать при планировании беременности и проведении соответствующих обследований);

- у Вас первый или второй триместр беременности;
- у Вас нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани);
- Вы болеете ветряной оспой, поскольку избыток НПВП может усугубить инфекцию;
- Вы страдаете астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа и, следовательно, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем остальное население. Назначение данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит 200 мг этилового спирта на дозу (1 ампула), что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Содержание этилового спирта необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

Дети и подростки

Исследования в отношении применения препарата ДЕКС у детей и подростков не проводились. Поэтому его безопасность и эффективность не установлены, и препарат не следует применять у детей и подростков.

Другие препараты и препарат ДЕКС

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

С препаратом ДЕКС не рекомендуется сочетать следующие лекарственные препараты:

- ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды и другие противовоспалительные препараты;
- варфарин, гепарин и другие препараты, препятствующие свертыванию крови;
- литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- метотрексат, применяемый при ревматоидном артрите и онкологических заболеваниях;
- гидантоины и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый для лечения бактериальных инфекций.

Совместно с препаратом ДЕКС рекомендуется применять с осторожностью следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы АПФ, мочегонные препараты и антагонисты рецепторов ангиотензина II, применяемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- пентоксифиллин и окспентифиллин, применяемые при хронических язвах, обусловленных заболеваниями вен;
- зидовудин, применяемый для лечения вирусных инфекций;
- антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения бактериальных инфекций;
- производные сульфонилмочевины (напр. хлорпропамид и глибенкламид), использующиеся для лечения диабета;
- метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю.

Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих препаратов:

- антибиотики хинолонового ряда (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяемые для лечения бактериальных инфекций;
- циклоспорин или такролимус, применяемые для лечения заболеваний иммунной системы и при трансплантации органов;
- стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические препараты, т.е. средства, применяемые для разрушения кровяных сгустков;
- пробенецид, применяемый при подагре;
- дигоксин, применяемый при хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяемый в качестве средства, вызывающего аборт (для прерывания беременности);
- антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- антиагреганты, применяемые для уменьшения агрегации тромбоцитов и образования кровяных сгустков;
- бета-блокаторы, использующиеся при высоком артериальном давлении и заболеваниях сердца.

Если у Вас имеются сомнения по поводу приема препарата с другими лекарственными препаратами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Применение препарата ДЕКС в течение последних трех месяцев беременности и при грудном вскармливании противопоказано.

В случае беременности, а также при вероятной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки, так как препарат ДЕКС, возможно, Вам не подойдет.

Следует избегать применения препарата ДЕКС женщинам, планирующим беременность или беременным женщинам. Лечение на любом сроке беременности следует проводить только в соответствии с назначением врача.

Применение препарата ДЕКС женщинам, планирующим беременность, или проходящим обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

В отношении возможного воздействия на женскую фертильность - см. также раздел 2.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку на фоне применения препарата ДЕКС возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение, сонливость и нарушения зрения, препарат оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и к работе с механизмами.

При появлении головокружения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, пока эти симптомы не исчезнут.

Дополнительно проконсультируйтесь с врачом.

3. Применение препарата ДЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для устранения симптомов следует применять препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности лечения. Если у Вас инфекционное заболевание,

незамедлительно обратитесь к врачу, если симптомы (такие как повышенная температура тела и боль) сохраняются или происходит их усугубление (см. раздел 2).

Лечащий врач назначит дозу препарата, необходимую Вам, исходя из симптомов, их интенсивности и длительности.

Режим дозирования

Как правило, рекомендуемая доза составляет 1 ампула (50 мг) препарата ДЕКС с интервалом 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводят только через 6 часов.

Никогда не превышайте общую суточную дозу препарата ДЕКС, которая не должна превышать 150 мг (3 ампулы).

Используйте инъекционную форму препарата только в период острой боли (не более двух дней). По возможности сразу переходите на болеутоляющие препараты для приема внутрь.

У пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек и пациентов с заболеваниями печени и почек общая суточная доза препарата ДЕКС не должна превышать 50 мг (1 ампула).

Способ применения

ДЕКС вводится либо внутримышечно, либо внутривенно.

Внутримышечное введение

Содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко внутримышечно.

Внутривенное введение

При необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) можно вводить путем медленной внутривенной инъекции продолжительностью не менее 15 с.

Внутривенная инфузия

Содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора декстрозы (глюкозы) или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и всегда защищать от воздействия дневного света. Приготовленный раствор вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10-30 мин (приготовленный раствор должен быть прозрачным).

Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Если Вы применили большую дозу препарата ДЕКС, чем следовало

Ваш врач следит за вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза препарата ДЕКС необходима. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата ДЕКС, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы пропустили очередное применение препарата ДЕКС

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом ДЕКС необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому специалисту в области здравоохранения.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

Частые (могут встречаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- тошнота и/или рвота;

- тошнота и/или рвота;
- боли в месте инъекции;
- реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома или кровотечение.

Нечастые (могут встречаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- кровавая рвота;
- снижение артериального давления;
- лихорадка;
- размытость зрения;
- головокружение;
- сонливость;
- головные боли;
- анемия;
- боли в животе;
- запор;
- нарушения пищеварения;
- понос;
- сухость во рту;
- покраснение лица и шеи;
- сыпь;
- дерматит;
- зуд;
- повышенная потливость;
- усталость;
- боли;
- озноб.

Редкие (могут встречаться менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- язвенная болезнь;
- кровотечение из язвы или ее перфорация;
- повышение артериального давления;
- обмороки;
- урежение дыхания;
- воспаление поверхностных вен вследствие образования тромбов (тромбофлебит поверхностных вен);
- внеочередные сокращения сердца (экстрасистолия);
- учащенное сердцебиение;
- периферические отеки;
- отек гортани;
- анорексия;
- парестезия;
- дрожь;
- звон в ушах (тиннитус);
- сыпь с зудом;
- желтуха;
- угри;
- боли в спине;
- боли в области почек;
- учащенное мочеиспускание;
- нарушения менструального цикла;
- нарушение функции предстательной железы;
- ригидность мышц;

2278Б-2021

- скованность в суставах;
- мышечные судороги;
- отклонения в печеночных пробах (анализах крови);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- повышение содержания триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- кетоновых тел в моче (кетонурия);
- белков в моче (протеинурия);
- повреждение клеток печени (гепатит);
- острая почечная недостаточность.

Очень редкие (могут встречаться менее чем у 1 из 10000 пациентов):

- Анафилактические реакции (реакции повышенной чувствительности вплоть до шока), образование язв на коже, слизистых рта, глаз и половых органах (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла);
- отек лица или губ и горла (ангионевротический отек);
- затрудненное дыхание вследствие сокращения мышц бронхиальной стенки (бронхоспазм);
- одышка;
- панкреатит;
- кожные реакции чувствительности, в том числе реакции повышенной чувствительности к свету;
- нарушения со стороны почек;
- гепатоцеллюлярная патология;
- сокращение числа белых кровяных телец (нейтропения);
- сокращение числа кровяных пластинок (тромбоцитопения).

Незамедлительно сообщите врачу о появлении в начале лечения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (например, болей в желудке, изжоги или кровотечения), если Вы уже испытывали такие симптомы при длительном применении противовоспалительных препаратов и особенно если Вы пожилой человек.

При обнаружении кожной сыпи, любого другого повреждения слизистой оболочки (например, во рту) или признаков аллергии прием препарата ДЕКС следует прекратить.

Во время применения нестероидных противовоспалительных препаратов сообщалось о появлении задержки жидкости в организме и отеков (особенно лодыжек и ног), о повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Средства, подобные препарату ДЕКС, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

У пациентов, страдающих системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани), на фоне применения противовоспалительных препаратов возможно, хотя и редко, появление лихорадки, головных болей и ощущения скованности шеи.

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептических язв, перфорации язвы или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. Имеются сообщения о появлении тошноты, рвоты, поноса, метеоризма, запора, нарушении пищеварения, боли в животе, дегтеобразного стула, рвоты кровью, язвенного стоматита, а также об усугублении колита и болезни Крона после приема препарата. Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Как и в случае других НПВП, возможны реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко: агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

При появлении признаков инфекции или при ухудшении состояния на фоне применения препарата ДЕКС немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДЕКС

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Приготовленный раствор для инфузий хранят в течение 24 часов при температуре 2° - 8°С в защищенном от света месте. Приготовленный раствор должен быть прозрачным и бесцветным.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 ампула (2 мл) содержит

Действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола) - 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: спирт этиловый 96 %, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДЕКС и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 2 мл раствора в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Листок-вкладыш пересмотрен:

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Внутривенное применение:

- для **внутривенной инфузии**: содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора декстрозы (глюкозы) или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и всегда защищать от воздействия дневного света. Приготовленный раствор вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10-30 мин (приготовленный раствор должен быть прозрачным).
- **внутривенная инъекция**: содержимое одной ампулы (2 мл) можно вводить путем медленной внутривенной инъекции продолжительностью не менее 15 с.

Внутримышечное применение:

- содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко внутримышечно.

Из-за содержания этилового спирта ДЕКС противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Указания по применению препарата:

Перед применением раствор следует осмотреть визуально, чтобы убедиться, что он прозрачный и бесцветный: препарат нельзя вводить при изменении его прозрачности (наличие осадка, взвеси, мутный раствор).

Для внутривенной инъекции препарата ДЕКС раствор следует набрать из цветной ампулы и сразу же ввести.

Для внутривенной инфузии раствор следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света. Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Совместимость:

ДЕКС нельзя смешивать в одном шприце с раствором допамина, прометазина, пентозицина, петицина или гидроксизина (образуется осадок).

ДЕКС можно смешивать в одном шприце с раствором гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

ДЕКС – приготовленный раствор для инфузий – нельзя смешивать с прометазинном или пентазоцином.

ДЕКС – приготовленный раствор для инфузий – совместим со следующими растворами для инъекций: допамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петицина и теофиллина.

При хранении препарата ДЕКС – приготовленных растворов для инфузий – в пластиковых контейнерах или при применении инфузионных систем, изготовленных из этилвинилацетата, целлюлозы пропионата, полиэтилена низкой плотности или поливинилхлорида, абсорбции действующего вещества перечисленными материалами не происходит.