

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ДЕКСКЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА**

Регистрационный номер:

МИНЗДРАВ РОССИИ

Торговое наименование: Декскетопрофен Органика

ЛП - 007128-240621

Международное непатентованное наименование: декскетопрофен ~~REGULASOVANO~~

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав: 1 таблетка содержит действующее вещество: декскетопрофена трометамол - 36,90 мг (в пересчете на декскетопрофен - 25,00 мг), вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая тип 101 - 141,20 мг, крахмал кукурузный - 49,60 мг, карбоксиметилкрахмал натрия тип А (примогель) - 27,10 мг, глицерина дистеарат тип I - 5,20 мг, оболочка: DR COAT FCU Color Code: W/026/061 - 5,00 мг: (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 2,45 мг, пропиленгликоль - 0,75 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) - 1,10 мг, титана диоксид - 0,70 мг).

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

Код ATX: M01AE17

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Декскетопрофена трометамол, трометаминовая соль S-(+) энантиомера пропионовой кислоты, относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и обладает обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Механизм действия декскетопрофена связан с уменьшением синтеза простагландинов за счет подавления активности циклооксигеназ (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). Препарат ингибитирует превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG2 и PGH2, которые продуцируют простагландини PGE1, PGE2, PGF2 $\alpha$  и PGD2, а также простациклин PGI2 и тромбоксаны (TxA2 и TxB2). Кроме того, ингибирование синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, обеспечивая не только прямое, но и опосредованное действие.

Ингибирующее действие декскетопрофена в отношении активности ЦОГ-1 и ЦОГ-2 продемонстрировано у лабораторных животных и у людей.

Клинические исследования на различных клинических моделях боли показали, что декскетопрофен обладает выраженной анальгетической активностью. По данным исследований обезболивающий эффект наступает через 30 мин после приема препарата, продолжительность обезболивающего действия составляет 4 - 6 ч.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание.*

Время достижения максимальной концентрации ( $T_{C_{max}}$ ) декскетопрофена в плазме крови после однократного приема внутрь разовой дозы составляет в среднем 30 мин (15 - 60 мин). Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена. Площади под кривой «концентрация - время» (AUC) после однократного и повторного приемов сходны, что указывает на отсутствие кумуляции препарата.

#### *Распределение.*

Для декскетопрофена характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови (99 %). Среднее значение объема распределения ( $V_d$ ) составляет менее 0,25 л/кг, период полураспределения составляет около 0,35 ч.

#### *Метаболизм и выведение.*

После применения декскетопрофена в моче обнаруживается только его оптический S-(+) изомер, что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический R(-) изомер в организме человека. Основным путем метаболизма декскетопрофена является его конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) декскетопрофена составляет 1,65 ч. У лиц пожилого возраста наблюдается удлинение периода полувыведения до 48 % и снижение общего клиренса препарата.

По данным фармакокинетических исследований при многократном приеме декскетопрофена значения показателей AUC после приема последней дозы не отличаются от значений после его однократного приема, что указывает на отсутствие кумуляции препарата.

### **Показания к применению**

Мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная), альгодисменорея, зубная боль.

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

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к декскетопрофену, другим компонентам препарата и другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. НПВП (в т. ч. в анамнезе);
- фотоаллергические или фототоксические реакции при применении кетопрофена или фибраторов в анамнезе;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения; другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние);
- желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации в анамнезе, включая связанные с предшествующим применением НПВП;
- хроническая диспепсия;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в стадии обострения;
- печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (10 - 15 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- прогрессирующее заболевание почек: стадия За (скорость клубочковой фильтрации (СКФ 45 - 59 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), 3б (СКФ 30 - 44 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и 4 (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая сердечная недостаточность (III - IV класс по классификации NYHA);
- геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови;
- тяжелое обезвоживание (вследствие рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости);
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- беременность и период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая болезнь почек стадия 2 (СКФ 60 - 89 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства), пожилые пациенты старше 65 лет (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикоидов (в том числе преднизолона),

антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, системная красная волчанка и другие системные заболевания соединительной ткани, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания.

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

Применение препарата Декскетопрофен Органика при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного абортов, а также развития у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки; так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал приблизительно с менее чем 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут приводить к развитию у плода сердечно-легочной патологии (преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии) и нарушению функции почек, которое может прогрессировать и приводить к почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона. Кроме того, даже при применении в низких дозах, у матери в конце беременности и у новорожденного возможно увеличение времени кровотечения, связанное с антиагрегантным действием препарата, а такое подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам.

Сведений о проникновении декскетопрофена в материнское молоко нет.

Препарат декскетопрофен, как и другие НПВП, может снижать женскую fertильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена.

### **Способ применения и дозы**

Препарат Декскетопрофен Органика принимают внутрь во время еды. Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена, поэтому в случае острой боли рекомендуется применение препарата не менее чем за 30 минут до приема пищи.

В зависимости от интенсивности болевого синдрома, рекомендуемая доза для взрослых составляет 12,5 мг декскетопрофена (1/2 таблетки препарата Декскетопрофен Органика) каждые 4 - 6 ч или 25 мг декскетопрофена (1 таблетка препарата Декскетопрофен Органика) каждые 8 ч.

Максимальная суточная доза - 75 мг.

Препарат Декскетопрофен Органика не предназначен для длительной терапии, курс лечения препаратом не должен превышать 3 - 5 дней.

#### *Пациенты 65 лет и старше*

Пациентам пожилого возраста следует принимать препарат Декскетопрофен Органика, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. В случае хорошей переносимости могут применяться дозы, рекомендованные для общей популяции.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать препарат Декскетопрофен Органика, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Применение препарата Декскетопрофен Органика у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Пациентам с почечной недостаточностью легкой степени тяжести - хроническая болезнь почек, стадия 2 (СКФ 60 - 89 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) следует принимать препарат Декскетопрофен Органика, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. Применение препарата Декскетопрофен Органика у пациентов с хронической болезнью почек стадий 3а (СКФ 45 - 59 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), 3б (СКФ 30 - 44 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и 4 (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) противопоказано.

#### **Побочное действие**

Побочные эффекты, связь которых с декскетопрофеном по данным клинических исследований (лекарственная форма таблетки) признана, как минимум, возможной, а также побочные эффекты, сообщения о которых были получены после выхода препарата на рынок приведены в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения ниже по убыванию частоты возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто

( $\geq 1/100$ , < 1/10), нечасто ( $\geq 1/1000$ , < 1/100), редко ( $\geq 1/10000$ , < 1/1000), очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: отек гортани;

Очень редко: анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, ощущение оглушенности, сонливость;

Редко: парестезии, синкопальные состояния (прходящие кратковременные обмороки).

Нарушения со стороны психики

Нечасто: бессонница, ощущение беспокойства.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: головокружение;

Очень редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: ощущение сердцебиения, чувство жара, гиперемия кожных покровов;

Редко: повышение артериального давления;

Очень редко: тахикардия, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Редко: брадипноэ;

Очень редко: бронхоспазм, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, диарея;

Нечасто: гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм;

Редко: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечение из язвы или ее перфорация;

Очень редко: панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повреждение клеток печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: полиурия, оструя почечная недостаточность;

Очень редко: нефрит или нефротический синдром.

### Нарушения со стороны репродуктивной системы

*Редко:* у женщин – нарушение менструального цикла, у мужчин – преходящее нарушение функции предстательной железы при длительном применении.

### Нарушения со стороны опорно-двигательной системы

*Редко:* боль в спине.

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Нечасто:* кожная сыпь;

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

*Очень редко:* тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), ангионевротический отек, отек лица, аллергический дерматит, фотосенсибилизация, кожный зуд.

### Нарушения со стороны обмена веществ

*Редко:* анорексия.

### Общие нарушения

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

*Очень редко:* периферические отеки.

### Дополнительные методы исследования

*Редко:* изменение показателей функциональных проб печени.

Чаще всего наблюдаются побочные эффекты со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов. По имеющимся данным, на фоне применения препарата возникали тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже отмечался гастрит. Также сообщалось о появлении отеков, повышении артериального давления и развитии сердечной недостаточности при применении НПВП.

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться небольшим увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел «Особые указания»).

*Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов:* асептический менингит, развивающийся преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или другими системными заболеваниями соединительной ткани, гематологические нарушения (тромбоцитопеническая пурпурा,

апластическая и гемолитическая анемии, в редких случаях - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Для наблюдения за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата необходимо сообщать о возникновении побочных эффектов. Если наблюдаются побочные эффекты, описанные выше, либо они наблюдаются в более выраженной степени, или если вы отметили любые другие побочные эффекты, то, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу. Работники здравоохранения должны сообщать о случаях возникновения побочных эффектов через национальную систему фармаконадзора.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, анорексия, боль в животе, головная боль, головокружение, дезориентация, бессонница.

*Лечение:* симптоматическая терапия, при необходимости – промывание желудка, прием активированного угля; гемодиализ малоэффективен.

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

Ниже следующие взаимодействия характерны для всех НПВП.

#### **Нежелательные комбинации**

*С другими НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (более 3 г/сут):* одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

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

*С гепарином:* при одновременном применении повышается риск развития кровотечения (в связи с ингибированием агрегации тромбоцитов и повреждающим действием на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта). В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль за состоянием пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

*С глюкокортикоидами:* при одновременном применении повышается риск язвенного поражения желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

*С препаратами лития:* НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови вплоть до токсической, в связи с чем, данный показатель необходимо контролировать при

одновременном применении с декскетопрофеном, изменении дозировки, а также после отмены НПВП.

*С метотрексатом в высоких дозах (15 мг/нед и более):* возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при одновременном применении с НПВП.

*С гидантоинами и сульфаниламидами:* возможно усиление их токсического действия.

#### **Комбинации, требующие осторожности**

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

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

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

*С метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед):* возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне одновременного применения с НПВП. Необходим подсчет клеток крови в начале одновременного применения. При наличии нарушения функции почек даже легкой степени, а также у лиц пожилого возраста, необходимо тщательное медицинское наблюдение.

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

*С зидовудином:* существует риск усиления токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после начала применения НПВП. Необходимо проведение общего

анализа крови с подсчетом количества ретикулоцитов через 1 - 2 нед после начала терапии НПВП.

*С пероральными гипогликемическими средствами:* НПВП могут усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины вследствие вытеснения сульфонилмочевины из мест связывания с белками плазмы крови.

***Комбинации, которые необходимо принимать во внимание***

*С адреноблокаторами:* при одновременном применении с НПВП может уменьшаться антигипертензивный эффект β-адреноблокаторов вследствие ингибирования синтеза простагландинов.

*С циклоспорином и тациримусом:* НПВП могут увеличивать нефротоксичность, что опосредовано действием ренальных простагландинов. При одновременном применении необходимо контролировать функцию почек.

*С тромболитиками:* повышается риск развития кровотечения.

Увеличивается риск развития кровотечения из ЖКТ при одновременном применении с ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, сертралин) и антикоагулянтами.

*С пробенецидом:* возможно повышение концентрации НПВП в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим эффектом пробенецида на почечную тубулярную секрецию и/или конъюгацию с глюкуроновой кислотой; может потребоваться коррекция дозы НПВП.

*С сердечными гликозидами:* одновременное применение с НПВП может приводить к повышению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

*С мифепристоном:* в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует применять ранее, чем через 8 - 12 суток после отмены мифепристона.

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

*С тенофовиром:* при одновременном применении с НПВП может повышаться концентрация азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому для оценки возможного влияния одновременного применения данных лекарственных средств необходимо контролировать функцию почек.

*С деферасироксом:* при одновременном применении с НПВП может повышаться риск токсического воздействия на ЖКТ. При применении декскетопрофена совместно с деферасироксом необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента.

*С пеметрекседом:* при одновременном применении с НПВП может снижаться выведение пеметрекседа; поэтому при применении НПВП в высоких дозах необходимо соблюдать особую осторожность. У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (хроническая болезнь почек, стадия 2 (СКФ 60-89 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) следует избегать одновременного приема пеметрекседа и НПВП в течение двух дней до и двух дней после приема пеметрекседа.

*В случае необходимости одновременного применения препарата Декскетопрофен Органика с вышеупереченными лекарственными средствами следует проконсультироваться с врачом.*

### **Особые указания**

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

Риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ повышается у пациентов с язвенным поражением ЖКТ в анамнезе, у пожилых пациентов, при увеличении дозы НПВП; поэтому применение препарата Декскетопрофен Органика у этой категории пациентов следует начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

Пациентам вышеупереченных категорий, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ, рекомендуется дополнительно одновременное применение гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы).

У пациентов, одновременно принимающих антиагреганты или антикоагулянты, глюкокортикоиды, также повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Пациенты с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения, применение препарата Декскетопрофен Органика следует прекратить.

Препарат Декскетопрофен Органика следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Все НПВП могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет ингибирования синтеза простагландинов. В связи с этим применение

препарата Декскетопрофен Органика у пациентов, одновременно принимающих препараты, влияющие на систему гемостаза, такие как варфарин, производные кумарина и гепарины, не рекомендовано.

Как и другие НПВП, препарат Декскетопрофен Органика может приводить к повышению концентрации креатинина и азота в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат Декскетопрофен Органика может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, одновременно применяющих диуретики и пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии, в связи с повышенным риском нефротоксичности.

Как и при применении других НПВП, на фоне терапии препаратом Декскетопрофен Органика может наблюдаться небольшое преходящее повышение активности «печеночных» ферментов. У пациентов пожилого возраста необходим контроль функции печени и почек. В случае значительного повышения соответствующих показателей применение препарата Декскетопрофен Органика следует прекратить.

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

Препарат может вызывать задержку жидкости в организме, поэтому у пациентов с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью препарат Декскетопрофен Органика следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния применение препарата Декскетопрофен Органика необходимо прекратить.

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

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Декскетопрофен Органика пациентам с наличием в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний, особенно

пациентам с сердечной недостаточностью, в связи с возможным риском прогрессирования.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному риску развития острого миокарда или инсульта.

Для исключения риска данных событий при применении декскетопрофена данных недостаточно.

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям при применении НПВП, в том числе, риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При применении препарата Декскетопрофен Органика у данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

Имеются данные о возникновении редких случаев кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении НПВП. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием препарата Декскетопрофен Органика следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

#### **Возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/ Наименование организации, принимающей претензии от потребителей**

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс 994-200, [www.organica-nk.ru](http://www.organica-nk.ru).

Директор по развитию  
АО «Органика»



 А.А. Лянгус