

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЛЬФОРТ Декса
(ALFORT DEXA)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену 25 мг у формі декскетопрофену трометамолу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (рН 101), крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), гліцерол дистеарат.

Оболонка: Опадрай II 85F18422 білий (спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, тальк).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТС М01А Е17.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад м'язово-скелетного болю, болю при менструації (дисменорея), зубного болю.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до декскетопрофену чи до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату;
- виникнення у хворих нападів бронхіальної астми, бронхоспазму, гострого риніту або розвиток поліпів у носі, кропив'янки або ангіоневротичного набряку, при застосуванні речовин з подібним механізмом дії, таких як ацетилсаліцилова кислота та інші НПЗЗ;
- бронхіальна астма в анамнезі;
- свіжі пептичні виразки/кровотечі в травному тракті або підозра на їх наявність, а також рецидивуючі пептичні виразки/кровотеча в травному тракті (не менше 2 підтверджених фактів виразки або кровотечі) або хронічна диспепсія в анамнезі;
- шлунково-кишкова кровотеча чи перфорація в анамнезі, що пов'язані із застосуванням НПЗЗ;
- кровотеча в травному тракті, інші активні кровотечі та порушення системи згортання крові;
- хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт;
- тяжка серцева недостатність;
- помірне або тяжке порушення функції нирок;
- тяжке порушення функції печінки;
- геморагічний діатез або інші порушення згортання крові.

Спосіб застосування та дози.

Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендоване дозування становить 12,5 мг (½ таблетки) кожні 4-6 годин або 25 мг кожні 8 годин. Загальна добова доза не повинна перевищувати 75 мг.

Небажані дії препарату можна звести до мінімуму за умови застосування мінімальних ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів. Альфорт Декса не передбачений для тривалої терапії; тривалість лікування повинна обмежуватись часом наявності симптомів.

Подібно до інших НПЗЗ, Альфорт Декса слід приймати переважно з їжею або після їди. Однак прийом разом з їжею затримує всмоктування; у випадку гострого болю рекомендується приймати препарат мінімум за 30 хвилин до їди.

Пацієнти літнього віку. Рекомендується розпочинати лікування з низьких доз. Добова доза становить 50 мг. За умови хорошої переносимості препарату дозу можна підвищити до звичайної. Також слід проводити регулярний контроль на наявність шлунково-кишкових кровотеч.

Порушення функції печінки легкого та помірного ступеня тяжкості. Лікування слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози та під суворим наглядом лікаря. Добова доза становить 50 мг. Альфорт Декса не слід застосовувати пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю.

Порушення функції нирок легкого ступеня тяжкості. Для пацієнтів із слабкою нирковою недостатністю початкову дозу необхідно знизити до забезпечення загальної добової дози 50 мг. Альфорт Декса не слід застосовувати пацієнтам із помірною та тяжкою нирковою недостатністю.

Побічні реакції.

У нижченаведеній таблиці зазначені побічні реакції, зв'язок яких із декскетопрофеном триметамолом, за клінічними даними, визнаний як мінімально можливий, а також побічні реакції, повідомлення про які були отримані у постмаркетинговий період.

Система органів	Поширені ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Непоширені ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Рідко поширені ($\geq 1/10000$ до $< 1/100$)	Дуже рідко поширені, у т.ч. окремі повідомлення ($< 1/10\ 000$)
З боку крові та лімфатичної системи	—	—	—	Нейтропенія, тромбоцитопенія
З боку імунної системи	—	—	Набряк гортані	Анафілактична реакція, у т. ч. анафілактичний шок
З боку метаболізму та травлення	—	—	Анорексія	—
З боку психіки	—	Безсоння, збудження, стан тривоги	—	—
З боку нервової системи	—	Головний біль, запаморочення, сонливість	Парестезія, синкопе (непритомність)	—
З боку органів зору	—	—	—	Нечіткість зору
З боку органів слуху та вестибулярного апарату	—	Запаморочення вестибулярного походження	—	Шум у вухах
З боку серцево-судинної системи	—	Відчуття серцебиття, припливи, гіперемія	Артеріальна гіпертензія	Тахікардія, артеріальна гіпотензія

З боку дихальної системи	–	–	Брадипное	Бронхоспазм, задишка
З боку травної системи	Нудота та/або блювання, абдомінальний біль, діарея, диспепсія	Гастрит, запор, сухість у роті, метеоризм	Пептична виразка, виразкова кровотеча або перфорація	Панкреатит
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	–	–	Гепатит	Гепатоцелюлярне ураження
З боку шкіри та підшкірної тканини	–	Висип на шкірі	Кропив'янка, акне, підвищена пітливість	Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), свербіж, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, фоточутливість
З боку опорно-рухового апарату	–	–	Біль у спині	–
З боку нирок та сечовивідних шляхів	–	–	Гостра ниркова недостатність, поліурія	Нефрит або нефротичний синдром
З боку репродуктивної системи	–	–	Порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози	–
Загальні порушення	–	Втомлюваність, біль, астенія, ригідність м'язів, нездужання	Периферичний набряк	–
Лабораторні дані	–	–	Патологічні показники функціональних проб печінки	–

Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Так, можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або кровотечі у травному іноді з летальним наслідком, особливо у хворих літнього віку. Зазначеними даними на тлі застосування препарату можуть з'являтися нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту, хвороба Крона. Рідше спостерігається гастрит. Також на тлі застосування НПЗЗ можуть мати місце набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність.

Як і у випадку застосування інших НПЗЗ, можливий розвиток асептичного менінгіту, який головним чином виникає у хворих на системний червоний вовчак або зі змішаним колагенозом, та реакції з боку крові (пурпура, гіпопластична та гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз та гіоплазія 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 підвищенням ризику розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

Передозування.

Для декскетопрофену симптоми передозування невідомі. Однак у разі передозування слід негайно розпочати симптоматичну терапію, що відповідає клінічному стану пацієнта. Якщо було прийнято дозу, що перевищує 5 мг/кг маси тіла, протягом однієї години слід застосувати активоване вугілля або промити шлунок. Виведення декскетопрофену можна прискорити шляхом гемодіалізу. Також слід проводити ретельний контроль функцій нирок та печінки. Необхідно забезпечити контроль стану пацієнта протягом чотирьох годин після прийому потенційно токсичних доз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Альфорт Декса протипоказаний у III триместрі вагітності та у період годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період I і II триместрів вагітності лише у випадку гострої необхідності, тільки якщо потенційна користь переважає потенційний ризик для плода. Дозу і тривалість лікування зменшити до мінімально можливого рівня.

Пригнічення синтезу простагландинів може несприятливо вплинути на вагітність та/або розвиток зародка та плода. Відповідно до епідеміологічних досліджень застосування препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх етапах вагітності збільшує ризик викидня, порок серця, гастрошизис. При необхідності застосування декскетопрофену триметамолу жінкам, які планують вагітність, слід призначати найменшу можливу дозу при мінімальній тривалості терапії.

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

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

У матері наприкінці вагітності та у немовляти можливі такі явища:

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

Даних про проникнення у грудне молоко немає.

Діти.

Дослідження за участю дітей не проводились. Препарат не слід застосовувати пацієнтам віком до 18 років.

Особливості застосування.

Альфорт Декса слід застосовувати з обережністю хворим з алергічними реакціями в анамнезі. Необхідно уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, у тому числі з інгібіторами ЦОГ-2. При застосуванні препаратів класу НПЗЗ у травному тракті можуть розвинути пептичні виразки з/без перфорації та кровотечі. Ці небажані явища можуть виникнути в будь-який період лікування, вони не залежать від наявності в анамнезі тяжких порушень з боку травного тракту. Якщо при застосуванні декскетопрофену розвинулась шлунково-кишкова кровотеча або пептична виразка, терапію препаратом слід негайно

припинити. Ризик розвитку вищезазначених небажаних явищ підвищується пропорційно до збільшення дози НПЗЗ, а також у хворих з виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі та у пацієнтів літнього віку. Для зменшення ризику розвитку небажаних побічних реакцій з боку травного тракту лікар може призначити лікарські засоби, що чинять захисну дію на слизову оболонку травного тракту (мізопропрост, інгібітори протонної помпи). Це також стосується хворих, які потребують супутнього призначення низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших засобів, що підвищують ризик розвитку ускладнень з боку травної системи. Хворих слід проінформувати, що у разі появи будь-якого дискомфорту в ділянці живота (в першу чергу – шлунково-кишкових кровотеч), особливо на початку лікування, вони повинні повідомляти лікаря. Декскетопрофен може підвищувати в крові рівень азоту сечовини, креатиніну, АСТ та АЛТ. При значному підвищенні рівня АСТ та АЛТ застосування препарату необхідно припинити. Пацієнтам із порушеною функцією нирок та/або печінки, артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю препарат слід призначати з обережністю та під наглядом лікаря, оскільки цей лікарський засіб може спричинити появу набряків. Слід бути обережним при призначенні декскетопрофену хворим, які застосовують діуретики та схильні до гіповолемії, оскільки існує підвищений ризик нефротоксичної дії препарату. Особлива обережність потрібна при призначенні препарату пацієнтам із захворюваннями серця в анамнезі, особливо з епізодами серцевої недостатності, оскільки декскетопрофен може спричинити загострення перебігу захворювання. Дуже рідко повідомлялося про тяжкі шкірні реакції (деякі з летальним наслідком), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найчастіше побічні реакції розвиваються на початку лікування, у більшості випадків – у перший місяць лікування. При перших проявах шкірного висипу, ураженні слизових оболонок або інших проявах гіперчутливості препарат слід негайно відмінити.

Хворим із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, маніфестуючою ішемічною хворобою серця, облітеруючим ендартерітом, цереброваскулярними порушеннями декскетопрофен призначають лише після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі та можливого ризику такої терапії. За таким же принципом оцінюють доцільність призначення тривалої терапії декскетопрофеном пацієнтам із факторами ризику виникнення серцево-судинних захворювань, таких як гіперліпідемія, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, та в разі якщо пацієнт палить.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам із порушеннями гемопоезу, системним червоним вовчаком або із захворюванням сполучної тканини.

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

Під час застосування декскетопрофену можливі запаморочення, астенія та візуальні порушення, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нижче наведені типи взаємодії, характерні для всіх нестероїдних протизапальних препаратів.

Комбінації, що не рекомендуються.

- Одночасне застосування двох чи більше НПЗЗ (у т.ч. ацетилсаліцилової кислоти) може підвищити ризик побічних реакцій.
- Антикоагулянти: НПЗЗ можуть підсилювати ефекти антикоагулянтів типу варфарину через значне зв'язування декскетопрофену з білками плазми, інгібування функції тромбоцитів та ураження слизової оболонки шлунка та кишечника. Підвищується ризик кровотечі при одночасному застосуванні препарату з гепарином. Якщо такої комбінації неможливо уникнути, необхідне ретельне клінічне спостереження з подальшим контролем лабораторних показників.
 - Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення пептичної виразки або кровотечі у травному тракті.
 - Препарати літію: НПЗЗ підвищують рівень літію в крові та можуть сприяти досягненню його токсичного рівня.
 - Метотрексат у дозі 15 мг/тиждень і вище: підвищується рівень метотрексату в крові за рахунок зменшення його виведення нирками, що призводить до токсичної дії на систему крові.
 - Гідантоїн та сульфонаміди: токсичний ефект цих сполук може зростати.

Комбінації, що потребують уваги.

- Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту та антагоністи рецепторів ангіотензину II: послаблюється сечогінна та антигіпертензивна дія препаратів; подальше погіршення функції нирок аж до порушення їх функції (особливо у зневоднених хворих та у хворих літнього віку).
- Метотрексат у дозі, нижчій за 15 мг/тиждень: токсичність метотрексату зростає через зниження протизапальним агентом ренального кліренсу. У перші тижні застосування комбінації слід щотижнево контролювати аналіз крові. За необхідності застосування такої комбінації необхідний щотижневий контроль картини крові, особливо за наявності навіть незначного зниження функції нирок, а також у хворих літнього віку.
- Пентоксифілін: підвищений ризик кровотечі. Слід посилити клінічні спостереження.
- Зидовудин: існує ризик збільшення токсичного впливу зидовудину на еритропоез (токсичний вплив на ретикулоцити) аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після застосування НПЗЗ, тому в перші 1-2 тижні після початку терапії НПЗЗ потрібно проводити контроль аналізу крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.
- Похідні сульфонілсечовини: НПЗЗ можуть підсилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини за рахунок їх витіснення зі зв'язків з білками крові.

Комбінації, що вимагають обережності.

- Бета-блокатори: лікування НПЗЗ може зменшувати антигіпертензивні ефекти через інгібування синтезу простагландинів.
- Циклоспорин та такролімус: посилення токсичної дії цих препаратів на нирки за рахунок впливу НПЗЗ на синтез простагландинів. У разі застосування комбінованої терапії слід визначати стан функції нирок.
- Тромболітичні препарати: підвищення ризику кровотечі.
- Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик розвитку пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- Пробенецид: підвищення концентрації декскетопрофену в плазмі за рахунок зниження рівня його реальної каналцевої секреції та глюкуронізації. В такому випадку слід регулювати дозу декскетопрофену.
- Серцеві глікозиди: може підвищуватись їх концентрація в плазмі; можливе посилення серцевої недостатності та зниження швидкості клубочкової фільтрації.
- Міфепристон: зменшення його ефективності за рахунок зменшення синтезу простагландинів, тому НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8-12 діб після застосування міфепристону.
- Хіноліни: застосування їх у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декскетопрофену трометамол – пропіонової кислоти трометамінова сіль – проявляє знеболювальний, протизапальний та жарознижувальний ефект та належить до нестероїдних протизапальних засобів.

Механізм його дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази. Зокрема, гальмується перетворення арахідонової кислоти в циклічні ендоперокси PGG_2 та PGH_2 , з яких утворюються простагландини PGE_1 , PGE_2 , $\text{PGF}_{2\alpha}$, PGD_2 , а також простаглілін PGI_2 та тромбосани TxA_2 і TxB_2 . Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію препарату.

Дослідження за участю добровольців показали, що декскетопрофен є інгібітором активності циклооксигенази-1 та циклооксигенази-2.

Аналгетичний ефект триває 4-6 годин.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування декскетопрофену трометамолу максимальна концентрація в плазмі (C_{max}) досягається в середньому через 30 хв (15-60 хв). Час розподілу декскетопрофену становить 0,35 години. Подібно до інших препаратів, що мають високий ступінь зв'язування з білками плазми (99 %), середній об'єм розподілу менший за 0,25 л/кг. Після застосування декскетопрофену трометамолу в сечі виявляється тільки S-(+)-енантіомер, що доводить відсутність його інверсії в R-(+)-енантіомер в організмі людини. При дослідженні фармакокінетики багаторазових доз було показано, що після останнього застосування декскетопрофену

триметамолу значення площі під кривою біодоступності (ППК) було не вище, ніж після його одноразового застосування, що доводить відсутність кумуляції препарату.

Виведення декскетопрофену триметамолу відбувається в основному за рахунок глюкуронізації і подальшого виведення нирками. Період напіввиведення декскетопрофену становить 1,65 години.

Декскетопрофен при пероральному введенні має лінійну залежність із дозозалежним ефектом при системному застосуванні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, круглі, з насічкою для поділу з обох сторін, вкриті плівковою оболонкою таблетки.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері.

По 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш./ABDI IBRAHIM Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.

Місцезнаходження.

Санаї Махаллеші Тунч Джаддесі №3, Есенюрт/Стамбул, Туреччина /Sanayi Mahallesi Tunc Caddesi № 3 Esenyurt/Istanbul, Turkey.

Заявник.

Дельта Медікел Промоушнз АГ / Delta Medical Promotions AG.

Місцезнаходження.

Отенбахгассе 26, Цюрих CH – 8001, Швейцарія / 26 Oetenbachgasse, Zurich CH – 8001, Switzerland.