

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дексинал 25 mg филмирани таблетки

Dexinal 25 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20200075
Разрешение №	B61MM,MP-6161
Оборудване №	13-02-2023

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 36,90 mg декскетопрофен трометамол (*dexketoprofen trometamol*), еквивалентен на 25 mg декскетопрофен (*dexketoprofen*).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели двойно изпъкнали кръгли таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на лека до умерена болка, напр. в мускулно-скелетната система, при дисменорея и зъбобол.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

В зависимост от вида и тежестта на болката, препоръчителната доза е 12,5 mg на интервали 4-6 часа или 25 mg на всеки 8 часа. Общата дневна доза не трябва да надвишава 75 mg.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум като за контролиране на симптомите се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време (вж. точка 4.4).

Дексинал 25 mg не е предназначен за продължителна употреба и лечението трябва да се ограничи в симптоматичния период.

Педиатрична популация

Дексинал 25 mg не е проучен при деца и юноши.

Дексинал 25 mg не трябва да се използва при деца и юноши.

Специални популации

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст се препоръчва лечението да започне с по-ниска доза в определените граници на дозировката (обща дневна доза 50 mg).

Дозата може да бъде увеличена до препоръчителната за общата популация само след установяване на добра поносимост.

Нарушена чернодробна функция

Пациенти с леко до умерено нарушена чернодробна функция трябва да започнат лечението с намалени дози (обща дневна доза 50 mg) и да се проследяват внимателно.

Дексинал 25 mg не трябва да се използва при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция.



Нарушена бъбречна функция

При пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 60-89 ml/min), първоначалната доза трябва да се намали до 50 mg обща дневна доза (вж. точка 4.4). Дексинал 25 mg не трябва да се използва при пациенти с умерено до тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс <59 ml/min) (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност.

Едновременното приложение с храна забавя скоростта на абсорбция и затова в случай на остра болка се препоръчва да се прилага поне 30 минути преди хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към някое друго НСПВС или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Дексинал 25 mg не трябва да се прилага при:

- пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. асматични пристъпи, бронхоспазъм, остър ринит, назална полипоза, уртикария или ангионевротичен едем) като отговор на лечение с вещества с подобно действия (ацетилсалицилова киселина или други НСПВС);
- известни фотоалергични или фототоксични реакции по време на лечение с кетопрофен или фибрати;
- пациенти с анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предходно лечение с НСПВС;
- пациенти с активна пептична язва/стомашно-чревен кръвоизлив или анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив, улцерация или перфорация;
- пациенти с хронична диспепсия;
- пациенти с друг активен кръвоизлив или нарушения, свързани с кръвене;
- пациенти с болест на Crohn или улцерозен колит;
- пациенти с тежка сърдечна недостатъчност;
- пациенти с умерено до тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс <59 ml/min);
- пациенти с тежко нарушена чернодробна функция (Child-Pugh score 10-15);
- пациенти с хеморагична диатеза и други коагулационни нарушения;
- пациенти с тежка дехидратация (в резултат на повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- последния триместър от бременността и по време на кърмене (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

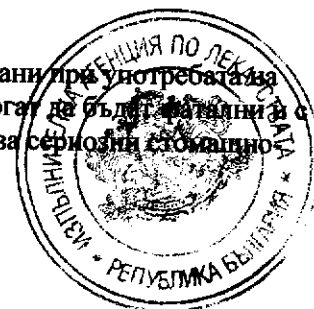
При пациенти с анамнеза за алергични състояния Дексинал 25 mg трябва да се прилага с внимание.

Използването на Дексинал 25 mg едновременно с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа -2, трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

Нежеланите лекарствени реакции може да бъдат сведени до минимум като за контролиране на симптомите се приема най-ниската ефикасна доза за възможно най-кратък период от време (вж. точка 4.2 и Стомашно-чревни и Сърдечно-съдови рискове).

Стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация

Кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация са докладвани при употребата на всички НСПВС за целия период на лечението. Тези нежелани реакции могат да бъдат фатални и с наличието или отсъствието на предупредителни симптоми или анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.



При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва, при пациенти приемащи декскетопрофен, лечението трябва да бъде преустановено.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация се повишава с увеличаване дозите на НСПВС при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската доза. При пациенти в старческа възраст се наблюдава повишена честота на нежеланите реакции към НСПВС, особено кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, които може да бъдат с фатален край (вж. точка 4.2). Тези пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниската доза.

Както при всички НСПВС, трябва внимателно да се търси анамнеза за езофагит, гастрит и/или пептична язва, с цел тяхното пълно излекуване преди започване на лечение с декскетопрофен.

Пациенти със симптоми за стомашно-чревно заболяване или с анамнеза за такова, трябва да се наблюдават за храносмилателни нарушения, особено за стомашно-чревно кървене.

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тяхното състояние може да се обостри (вж. точка 4.8).

При тези пациенти, както и при пациенти, при които трябва едновременно да се прилагат ниски дози аспирин или други лекарства, които могат да увеличат стомашно-чревния риск, трябва да се обмисли комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мазопроствол или инхибитори на протонната помпа) (вж. точка 4.5).

Препоръчва се внимание при пациенти приемащи едновременно лекарства, които могат да повишат риска от улцерация или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти (напр. варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромботични лекарствени продукти, като ацетилсалицилова киселина) (вж. точка 4.5).

Ефекти върху бъбречната функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция се изисква повишено внимание. При тези пациенти приложението на НСПВС може да доведе до влошаване на бъбречната функция, задържане на течности и отоци. Внимание се налага и при пациенти на диуретична терапия или при риск от хиповолемия поради повишен риск от нефротоксичност. По време на лечението трябва да се приемат течности, за да се предотврати дехидратацията или възможност от асоциирана повишена бъбречна токсичност.

Както при всички НСПВС, може да се повишат плазмените нива на уреята и креатинина. Както при други инхибитори на синтеза на простагландин, това може да е свързано с нежелани реакции, които да причинят гломерулонефрит, интерстициален нефрит, бъбречна папиларна некроза, нефротичен синдром и остра бъбречна недостатъчност.

Пациенти в старческа възраст е по-вероятно да страдат от нарушена бъбречна функция (вж. точка 4.2).

Чернодробни ефекти

Внимание се изисква при пациенти с нарушена чернодробна функция. Подобно на други НСПВС, може да се наблюдава преходно леко увеличаване на някои параметри характеризиращи чернодробната функция, както и значително увеличение на SGOT и SGPT. Вслучай на значително увеличение на тези показатели, лечението трябва да се преустанови. Пациентите в старческа възраст е по-вероятно да страдат от нарушена чернодробна функция (вж. точка 4.2).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е повишено внимание преди започване лечение на пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена сърдечна недостатъчност. Особено внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за сърдечно заболяване, особено при предшествващи симптоми на сърдечна недостатъчност,



тъй като има съобщения за задръжане на течности, хипертония и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни доказват, че употребата на някои НСПВС, особено във високи дози и при продължително лечение, може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (като миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при дексетопрофен трометамол.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдово заболяване могат да бъдат лекувани с дексетопрофен трометамол само след внимателна преценка на рисковете и ползите от лечението. Такава преценка трябва да бъде направена преди започване на продължително лечение с НСПВС на пациенти с рисков фактор за мозъчно-съдово заболяване (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Всички неселективни НСПВС могат да инхибират тромбоцитната агрегация и да удължат времето на кръвене чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. Ето защо, не се препоръчва прием на дексетопрофен трометамол от пациенти, които приемат други лекарства повлияващи хемостазата, като варфарин или други кумарини или хепарин (вж. точка 4.5).

Пациентите в старческа възраст е по-вероятно да страдат от нарушена сърдечно-съдова функция (вж. точка 4.2).

Кожни реакции

Много рядко са съобщавани сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (вж. точка 4.8), във връзка с приема на НСПВС. Рискът от такива реакции е най-висок в началото на лечението, като реакциите се появяват в повечето случаи през първия месец от лечението. Лечението с Дексинал 25 mg трябва да се преустанови при първата поява на кожен обрив, лезии по лигавицата или какъвто и да е друг признак на свръхчувствителност.

Друга информация

Особено внимание се изисква при пациенти с:

- вродено нарушение в метаболизма на порфирините (напр. остра интермитентна порфирия);
- дехидратация;
- след операция.

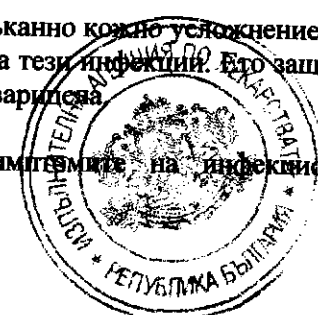
Ако лекуващия лекар прецени, че е необходимо продължително лечение с дексетопрофен, трябва редовно да се проследяват чернодробната и бъбречна функции и кръвната картина.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) са наблюдавани в много редки случаи. Още при първите признаци на такава реакция, лечението трябва да се преустанови.

Пациенти с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза са с повишен риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с общата популация. Приложението на този лекарствен продукт може да предизвика бронхоспазъм, особено при пациенти алергични към употреба на ацетилсалицилова киселина или НСПВС (вж. точка 4.3).

По изключение, варицела може да доведе до сериозно кожно или мекотъканно кожно усложнение. До момента не може да се изключи, че НСПВС допринасят за влошаване на тези инфекции. Ето защо се препоръчва да се избягва приложението на Дексинал 25 mg в случай на варицела.

Подобно на други НСПВС, дексетопрофен може да маскира симптомите на инфекциозни заболявания.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

По принцип за НСПВС са характерни следните взаимодействия:

Комбинации, които не се препоръчват:

- с други НСПВС, включително високи дози салицилати (≥ 3 g/ден): едновременното приложение на няколко НСПВС може да повиши риска от стомашно-чревна язва или кръвоизлив посредством синергичен ефект;
- с антикоагуланти - НСПВС могат да засилят ефекта на антикоагулантите, като варфарин (вж. точка 4.4), поради високата степен на свързване с плазмените протеини на декскетопрофен, както и поради инхибиране на тромбоцитната функция на увреждане на стомашно-чревната лигавица. Ако комбинираното лечение не може да се избегне е необходимо стриктно клинично наблюдение и проследяване на клиничните параметри;
- с хепарин – повишен риск от кървене (поради инхибиране на тромбоцитната функция и увреждане на стомашно-чревната лигавица). Ако комбинираното лечение не може да се избегне е необходимо стриктно клинично наблюдение и проследяване на клиничните параметри;
- с кортикостероиди – налице е повишен риск от стомашно-чревна язва или кръвоизливи (вж. точка 4.4);
- с литий (описано е с няколко НСПВС) - НСПВС повишават плазмените нива на литий, които могат да достигнат токсични стойности (понижава бъбречната екскреция на литий). Следователно този параметър трябва да се проследява при започване, адаптиране и преустановяване на лечението с декскетопрофен;
- с метотрексат използван във високи дози от 15 mg/седмица или повече: засилена хематологична токсичност на метотрексат посредством понижаване на бъбречния му клирънс от противовъзпалителни средства по принцип.

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

- с диуретици, АСЕ инхибитори, антибактериални аминогликозиди и ангиотензин II рецепторни антагонисти - декскетопрофен е възможно да понижи ефектите на диуретиците и на антихипертензивните лекарства. При някои пациенти с компроментирана бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти, лекарствени средства, които инхибират цикло-оксигеназата и антибактериални аминогликозиди може да доведе до по-нататъчно влошаване на бъбречната функция, което обикновено е обратимо. В случай на комбинирано предписване на декскетопрофен и диуретик е важно пациентите да бъдат адекватно хидратирани, да се наблюдават внимателно и се препоръчва мониториране на бъбречната функция (вж. точка 4.4);
- с метотрексат, използван в ниски дози, по-малко от 15 mg/седмица - засилена хематологична токсичност на метотрексат посредством понижаване на бъбречния му клирънс от противовъзпалителни средства. Необходимо е ежеседмично изследване на кръвната картина през първите седмици от комбинираното лечение и по-активно наблюдение дори и при наличие на леко увреждане на бъбречната функция, както и в старческа възраст;
- с пентоксифилин - повишен риск от кървене. Необходимо е по-активно клинично проследяване и по-често изследване на времето на кървене;
- със зидовудин - съществува повишен риск от хематологична токсичност посредством действие върху ретикулоцитите с възникване на тежка анемия една седмица след започване на лечението с НСПВС. Необходимо е извършване на пълна кръвна картина една до две седмици след започване на лечението с НСПВС;
- сулфанилурейни лекарства - НСПВС могат да засилят хипогликемичния ефект на сулфанилурейните лекарства посредством изместването им от местата за свързване с плазмените протеини.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

- с бета-блокери - лечението с НСПВС може да понижи антихипертензивното им действие чрез инхибиране на синтеза на простагландините;



- с циклоспорин и такролимус - възможен е повишен риск от нефротоксичност, посредством медиран от простагландините ефект върху бъбреците. По време на комбинираното лечение трябва да се изследва бъбречната функция;
- с тромболитици - повишен риск от кървене;
- с антитромбоцитни лекарства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) - повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4);
- с пробенецид - плазмените концентрации на декскетопрофен може да се повишат, поради инхибиране на мястото на бъбречната туболна секреция и на глюкоуроновата конюгация и изисква адаптиране на дозата на декскетопрофен;
- със сърдечни гликозиди - НСПВС могат да повишат плазмените нива на гликозидите;
- с мифепристон - НСПВС не трябва да се прилагат 8-12 дни след употреба на мифепристон, тъй като НСПВС може да отслабят ефекта на мифепристон.
- с хинолонови антибиотици - данните от проучвания върху животни показват, че високи дози хинолони в комбинация с НСПВС могат да повишат риска от поява на конвулсии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Дексинал 25 mg е противопоказан по време на третия триместър на бременността и по време на кърмене (вж.точка 4.3).

Бременност

Инхибирането на синтеза на простагландин може да окаже неблагоприятно влияние върху бременността и/или ембрионалното/феталното развитие на плода. Данни от епидемиологичните проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт и сърдечни малформации след употреба на инхибитори на простагландиновия синтез в началото на бременността. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се увеличава с 1% до около 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава с увеличаване на дозата и продължителността на лечението. Приложението на инхибитор на простагландиновия синтез при животни е доказало повишена пре- и постимплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. В допълнение, повишена честота на различните малформации, включително сърдечно-съдови, са били докладвани при животни третирани с инхибитор на простагландиновия синтез по време на периода на органогенезата.

Независимо от това, проучванията при животни с декскетопрофен не са показали репродуктивна токсичност (вж.точка 5.3).

От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на декскетопрофен трометамол може да причини олигохидрамнион в резултат на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му. По време на първия и втория триместър на бременността, декскетопрофен трометамол не трябва да се прилага, освен ако не е абсолютно необходимо.

Ако декскетопрофен трометамол се използва от жена, която се опитва да забременее, или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението възможно най-кратка. След експозиция на Дексинал 25 mg в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион. Дексинал 25 mg трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландини може да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и пулмонална хипертония);
- бъбречна дисфункция,(вж. по-горе);

майката и новороденото в края на бременността на:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се получи дори и при много ниски дози;
- инхибиране на маточните контракции, водещо до забавяне или удължаване на раждане.



Следователно Дексинал 25 mg е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вижте точки 4.3 и 5.3).

Кърмене

Не е известно дали декскетопрофен се излъчва с кърмата. Дексинал 25 mg е противопоказан по време на кърмене (вж. точка 4.3).

Фертилитет

Както и другите НСПВС, употребата на декскетопрофен може да наруши фертилитета на жената и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или се изследват за безплодие, трябва да се обмисли преустановяване употребата на декскетопрофен.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дексинал 25 mg повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини, тъй като може да доведе до замаяност и сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщаваните нежелани събития са поне вероятно свързани с декскетопрофен в клинични проучвания, като в таблицата по-долу са изброени нежелани реакции, които са съобщени по време на постмаркетинговия период, подредени по системно-органна класификация и по честота.

Системно-органни класове по MedDRA	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1 000 до <1/100)	Редки (≥1/10 000 до <1/1 000)	Много редки/изолирани съобщения (<1/10 000)
Нарушения на кръвта и лимфната система				Неутропения, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система			Оток на ларинкса	Анафилактична реакция, включително анафилактичен шок
Нарушения на метаболизма и храненето			Анорексия	
Психични нарушения		Безсъние, безпокойство		
Нарушения на нервната система		Главоболие, замаяност, сънливост	Парестезии, синкоп	
Нарушения на очите				Замъглено виждане
Нарушения на ухото и лабиринта		Вертиго		Тинитус
Сърдечни нарушения			Сърцебиене	Тахикардия
Съдови нарушения		Зачервяване	Хипертония	Хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални			Брадикардия	Бронхоспазм, диспнея



нарушения				
Стомашно-чревни нарушения	Гадене и/или повръщане, коремна болка, диария, диспепсия	Гастрит, запек, сухота в устата, флатуленция	Пептична язва, кръвоизлив от пептична язва или перфорация на пептична язва (вж. точка 4.4)	Панкреатит
Хепато-билиарни нарушения			Хепатит	Хепатоцелуларни нарушения
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив	Урикария, акне, повишено изпотяване	Синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), ангиоедем, фащиален оток, реакции на фоточувствителност, сърбеж
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Болки в гърба	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Остра бъбречна недостатъчност, полиурия	Нефрит или нефротичен синдром
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Менструални нарушения, засягане на простатата	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора, болка, астения, ригор, обща слабост	Периферен оток	
Изследвания			Отклонение в чернодробните функционални проби	

Стомашно-чревни: най-честите наблюдавани нежелани реакции са стомашно-чревни. Може да се наблюдават пептична язва, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатални, особено в старческа възраст (виж точка 4.4).

След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (виж точки 4.3 и 4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит. Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, които са свързани с употребата на НСПВС.

Както и при други НСПВС, могат да се появят и следните нежелани лекарствени реакции:
 - Асептичен менингит (особено при пациенти със съществуващи аутоимунни заболявания като системен лупус еритематозус и смесено заболяване на съединителната тъкан);



- Хематологични реакции - пурпура, апластична и хемолитична анемия, рядко агранулоцитоза или костно-мозъчна хипоплазия;
- Булозни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (много рядко).

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС, особено във високи дози и при продължително приложение, може да е свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптомите при предозиране на декскетопрофен не са известни.

Подобни лекарствени продукти са предизвикали стомашно-чревни (повръщане, липса на апетит, коремна болка) и неврологични (сънливост, вертиго, дезориентация, главоболие) нарушения.

В случай на непредумишлено предозиране или приложение на по-висока доза се налага незабавно симптоматично лечение в зависимост от клиничното състояние на пациента.

Ако са приети повече от 5 mg/kg от възрастен или дете в рамките на един час трябва да се приложи активен въглен.

Декскетопрофен трометамол може да се елиминира с диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтичен клас: пропионова киселина и производни

АТС код: M01AE17

Декскетопрофен трометамол е трометаминова сол на S-(+)-2-(3-benzoylphenyl)propionic acid- лекарствен продукт с аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства, което принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства (M01AE).

Механизъм на действие

Механизмът на действие на нестероидните противовъзпалителни средства се свързва с намаление на простагландиновия синтез чрез инхибиране на циклооксигеназата. По-точно се извършва инхибиране на превръщането на арахидоновата киселина в циклични ендопероксидази, P_gG₂ и P_gH₂, които образуват PGE₁, PGE₂, PGF₂α и PGD₂, също простагландини PGI₂ и тромбосани (T_xA₂ и T_xB₂). Освен това, инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе и на други медиатори на възпалението, като кинините. Това е един идентичен ефект, който допълва директното действие.

Фармакодинамични ефекти

В проучванията при животни и хора е доказано, че декскетопрофен инхибира активността на COX-1 и COX-2.

Клинична ефикасност и безопасност



Клинични проучвания върху различни болкови модели демонстрират ефективна аналгетична активност на декскетопрофен трометамол. В някои проучвания, началото на аналгетичното действие се проявява до 30 минути след приложението. Аналгетичният ефект е с продължителност от 4 до 6 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на декскетопрофен трометамол при хора, C_{max} се постига на 30-тата минута (в диапазон от 15 до 60 минути).

При едновременно приложение с храна, площта под кривата (AUC) не се променя, въпреки че C_{max} на декскетопрофен трометамол се понижава и скоростта на резорбция се забавя (увеличава се t_{max}).

Разпределение

Времето на полуживот във фазата на разпределение и на елиминиране на декскетопрофен трометамол е съответно 0,35 часа и 1,65 часа. Както при други лекарства с висока степен на свързване с плазмените протеини (99%), обемът на разпределение е средно под 0,25 l/kg. При фармакокинетични проучвания с многократно приложение не са наблюдавани разлики между AUC след последното приложение и тази след еднократна доза, което показва, че няма кумулиране на декскетопрофен.

Биотрансформация

След приложението на декскетопрофен трометамол, в урината се отделя само S-(+)-енантиомерът, което демонстрира, че при хора няма конверсия в R-(-)-енантиомер.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на декскетопрофен е посредством глюкуронова конюгация, последвана от излъчване през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специфичен риск за хора, като се основават на конвенционални изследвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, репродуктивна токсичност и имунофармакология. Проведените върху мишки и маймуни изследвания за хронична токсичност са показали ниво на липса на нежелани ефекти (NOAEL, No Observed Adverse Effect Level) при 3 mg/kg/ден. Основните нежелани реакции, наблюдавани при високи дози, са стомашно-чревни ерозии и язви, които се развиват в зависимост от дозата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микростална целулоза PH 101
Микростална целулоза PH 102
Царевично нишесте
Натриев нишестен гликолат (Тип А)
Глицеролов дибехенат

Състав на филмовото покритие

Опадрай KB бял 310A180023 съдържащ:
Макрогол-поли(винилов алкохол) присаден полимер
Каолин
Коповидон
Натриев лаурилсулфат
Титанов диоксид (E171)



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Дексинал 25 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от бяло непрозрачно PVC/PE/PVDC - Алуминиево фолио.

Видове опаковки:

10 филмирани таблетки опаковани в блистер, съдържащ 10 филмирани таблетки.

20 филмирани таблетки опаковани в блистери, съдържащ по 10 филмирани таблетки всеки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път №36

1415 София, България

тел.: +359 2 962 62 80

факс: +359 2 962 90 36

ел.поща: info@nobelpharma.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01.2023 г.

