

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Декскетопрофен Сандоз 25 mg филмирани таблетки
Dexketoprofen Sandoz 25 mg film-coated tablets

РЕПУБЛИКОВА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
КЛМ Ред. № 20130906
Датум на издаване № 3-226, 04-11-2019

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа: декскетопрофен трометамол (*dexketoprofen trometamol*) 36,9 mg, който съответства на декскетопрофен 25 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

Бели, двойно изпъкнали, цилиндрични таблетки с делителна черта и гравирани надпис „DT2” от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Размери на таблетката: 3,9 mm x 9,3 mm ± 0,3 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на лека до умерена болка, като мускулно-скелетна болка, при дисменорея и зъбобол.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни

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

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вж. точка 4.4).

Декскетопрофен Сандоз не е предназначен за продължителна употреба и лечението трябва да се ограничи в симптоматичния период.

Педиатрична популация

Декскетопрофен трометамол не е проучван при деца и юноши. Следователно не са установени безопасността и ефективността му в тази възрастова група и той не трябва да се прилага при деца и юноши.

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст се препоръчва лечението да започне с ниска доза в определените граници на дозата (обща дневна доза 50 mg). Дозата може да се увеличи до препоръчаната за общата популация само след установяване на добра обща поносимост.



Чернодробно нарушение

Пациенти с леко до умерено нарушена чернодробна функция може да започнат лечението с редуцирани дози (обща дневна доза 50 mg) и да бъдат проследявани внимателно. Декскетопрофен Сандоз не трябва да се използва при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция.

Бъбречно нарушение

Началната доза трябва да се редуцира до 50 mg обща дневна доза при пациенти с леко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 60-89 ml/min)(виж т.4.4). Декскетопрофен Сандоз не трябва да се използва при пациенти с умерено до тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс ≤ 59 ml/min)(виж т.4.3).

Начин на приложение

Филмираните таблетки трябва да се поглъщат с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Едновременното приложение с храна забавя скоростта на абсорбция на лекарството (вж. точка 5.2), следователно в случай на остра болка се препоръчва приложението да става най-малко 30 минути преди хранене.

4.3 Противопоказания

Декскетопрофен Сандоз не трябва да се прилага в следните случаи:

- пациенти, свръхчувствителни към активното вещество, към други НСПВС или някои от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1
- пациенти, при които вещества със сходно действие (напр. ацетилсалицилова киселина или други НСПВС) предизвикват пристъпи на астма, бронхоспазм, остър ринит или причиняват назални полипи, уртикария или ангионевротичен оток
- известни фотоалергични или фототоксични реакции по време на лечение с кетопрофен или фибрати
- пациенти с анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предходна терапия с НСПВС
- пациенти с активна пептична язва/стомашно-чревен кръвоизлив или анамнеза за стомашно-чревно кървене, разязвяване или перфорация
- пациенти с хронична диспепсия
- пациенти с друго активно кървене или други заболявания, свързани с кървене
- пациенти с болест на Крон 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 (резултат 10-15 по Child-Pugh)
- пациенти с хеморагична диатеза и други нарушения в коагулацията
- пациенти с тежка дехидратация (в резултат на повръщане, диария или недостатъчен прием на течности)
- по време на третия триместър от бременността и през периода на кърмене (вж. точка 4.6)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за алергични състояния.

Трябва да се избягва едновременно приложение на Декскетопрофен Сандоз с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.2. и по-долу посочените рискове, свързани със стомашно-чревния тракт и сърдечно-съдовата система).



Стомашно-чревна безопасност

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация, които може да са с фатален изход, са съобщавани при употреба на всички НСПВС по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или предшестваща анамнеза за сериозни стомашно-чревни инциденти. При възникване на стомашно-чревно кървене или улцерация по време на терапия с Декскетопрофен Сандоз лечението трябва да се преустанови. Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при увеличаване дозата на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. т. 4.3) и при старческа възраст.

Старческа възраст

Пациентите в старческа възраст са с по-висок риск за нежелани реакции към НСПВС. Особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация може да са фатални (вж. т. 4.2). Тези пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниската доза.

Както при всички НСПВС, преди започване на лечение с декскетопрофен трометамол трябва да се провери за наличие на езофагит, гастрит и/или пептична язва, за да се подsigури добро общо състояние на пациента. Пациенти със стомашно-чревни симптоми или анамнеза за стомашно-чревни нарушения трябва да се прегледат за храносмилателни нарушения, особено стомашно-чревно кървене.

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

Комбинираната терапия с протективни лекарствени продукти (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа) трябва да се имат предвид при тези пациенти, а също и при пациенти, при които се налага комбинирана терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, за които има вероятност да повишат стомашно-чревния риск (вж. точка 4.5 по-долу).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават за всеки необичаен стомашно-чревен симптом (особено стомашно-чревен кръвоизлив), особено в началните етапи на лечението.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, които приемат едновременно лекарства, които могат да увеличат риска от кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, напр. варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромбоцитни лекарства, като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

Бъбречна безопасност

Изисква се повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция. При тези пациенти приложението на НСПВС може да доведе до влошаване на бъбречната функция, задръжка на течности и отоци. Налага се също повишено внимание и при пациенти на диуретична терапия или при тези, които може да развият хиповолемия, поради повишен риск от нефротоксичност.

По време на лечението трябва да се осигури достатъчен прием на течности, за да се предотврати дехидратация и възможна асоциирана повишена бъбречна токсичност.

Както при всички НСПВС, може да се повишат плазмените нива на уреята и креатинина. Както при други инхибитори на простагландиновия синтез, може да се проявят нежелани реакции от страна на бъбреците, които да доведат до 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).

Чернодробна безопасност

Изисква се повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция.



Подобно на други НСПВС, лекарството да се предизвика преходно леко увеличение на някои чернодробни параметри, както и значително увеличение на SGOT и SGPT. В случай на значително увеличение на тези стойности, лечението трябва да се преустанови.

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

Сърдечно-съдова и мозъчно-съдова безопасност

Изискват се подходящо проследяване и съвети за пациентите с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена сърдечна недостатъчност. Необходимо е специално внимание при пациенти с анамнеза за сърдечно заболяване, особено при тези с предходни епизоди на сърдечна недостатъчност, тъй като може да има повишен риск от предизвикване на сърдечна недостатъчност, тъй като са съобщавани задържане на течност и оток във връзка с лечение с НСПВС.

Данните от клинични и епидемиологични проучвания показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при декскетопрофен трометамол.

Следователно, пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с декскетопрофен трометамол само след внимателна преценка. Преценката трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови инциденти (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. Поради това, не се препоръчва приложението на декскетопрофен трометамол при пациенти, които получават 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

Сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза са съобщавани много рядко във връзка с приложението на НСПВС (вж. точка 4.8). Изглежда, че рискът за тези реакции при пациентите е най-висок в ранен етап от курса на лечението, като в по-голяма част от случаите, началото на реакциите е през първия месец от лечението. Декскетопрофен Сандоз трябва да се преустанови при първата проява на кожен обрив, мукозни лезии или друг признак на свръхчувствителност.

Друга информация

Особено внимание се изисква при пациенти с:

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

Ако лекарят прецени, че е необходимо продължително лечение с декскетопрофен, трябва редовно да се проследяват чернодробната и бъбречната функция и кръвната картина.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) са наблюдавани в много редки случаи. Лечението трябва да се преустанови при първите признаци на тежки реакции на



свръхчувствителност след прием на Декскетопрофен Сандоз. В зависимост от симптомите, всички необходими медицински процедури трябва да се инициират от медицински специалисти.

Пациенти с астма, в комбинация с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, са изложени на висок риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС, отколкото останалата част от населението. Приложението на този лекарствен продукт може да предизвика астматични пристъпи или бронхоспазм, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС (вж. точка 4.3).

По изключение, варицела може да доведе до сериозни кожно или мекотъканно инфекциозно усложнение. До момента не може да се изключи, че НСПВС допринасят за влошаване на тези инфекции. Поради това се препоръчва да се избягва приложението на декскетопрофен трометамол в случай на варицела.

Декскетопрофен трометамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с хемопоеични нарушения, системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест.

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

Педиатрична популация

Безопасната употреба при деца и юноши не е установена.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

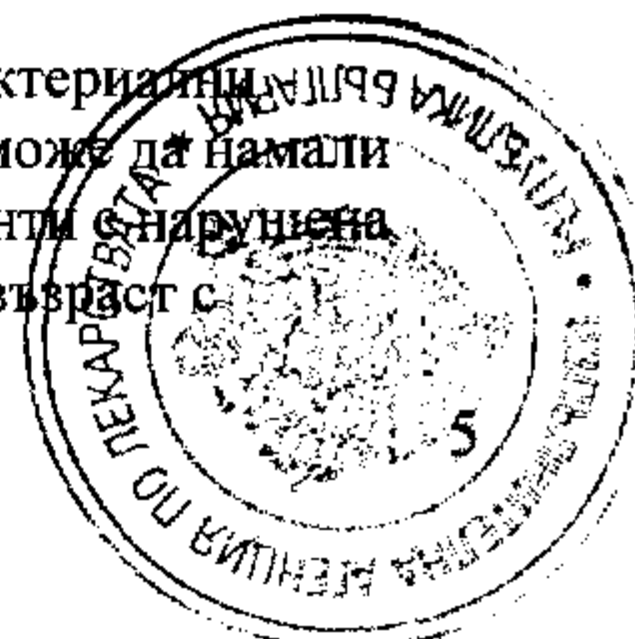
Следните взаимодействия се отнасят по принцип за нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС):

Комбинации, които не се препоръчват

- други НСПВС, включително високи дози салицилати (≥ 3 g дневно): едновременното приложение на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревна язва или кръвоизлив посредством синергичен ефект;
- антикоагуланти: НСПВС повишават ефекта на пероралните антикоагуланти, като например варфарин (вж. точка 4.4), поради висока степен на свързване с плазмените протеини на декскетопрофен и 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;
- хепарини: повишен риск от кръвене (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;
- кортикостероиди: повишен риск от стомашно-чревна язва или кръвоизлив (вж. точка 4.4).
- литий (описано е с няколко НСПВС): НСПВС повишават нивата на литий в кръвта, които могат да достигнат токсични стойности (понижено бъбречно излъчване на литий). Следователно този параметър трябва да се проследява при започване, адаптиране и преустановяване на лечението с декскетопрофен;
- метотрексат, прилаган във високи дози от 15 mg седмично или повече: засилена хематологична токсичност на метотрексат посредством понижаване на бъбречния му клирънс от противовъзпалителни средства по принцип;
- хидантоини и сулфонамиди: токсичното действие на тези вещества може да се засили.

Комбинации, които изискват предпазни мерки

- диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), антибактериални, аминогликозиди и антагонисти на ангиотензин II рецептор: Декскетопрофен може да намали ефектите на диуретиците и антихипертензивните лекарства. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с



нарушена бъбречна функция), едновременно приложение на вещества, потискащи циклооксигеназата и АСЕ инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти може да доведе до допълнително нарушения на бъбречна функция, което обикновено е обратимо. В случай на комбинирано предписване на декскетопрофен и диуретик е важно да се осигури адекватно хидратиране на пациента и да се изследва бъбречната функция при започване на лечението (вж. точка 4.4);

- метотрексат, прилаган в ниски дози, по-малко от 15 mg седмично: хематологичната токсичност на метотрексат се засилва чрез понижаване на бъбречния му клирънс от противовъзпалителните средства по принцип. Ежеседмично изследване на кръвната картина през първата седмица на комбинираното лечение. Засилено наблюдение при наличие дори и на леко увреждане на бъбречната функция, както и при пациенти в старческа възраст;
- пентоксифилин: повишен риск от кървене. По-активно клинично наблюдение и по-често изследване на времето на кървене;
- зидовудин: риск от повишаване на токсичността върху еритроцитната редица посредством действие върху ретикулоцитите с възникване на тежка анемия една седмица след започване на НСПВС. Проверка на пълната кръвна картина и броя на ретикулоцитите 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.

Взаимодействия, които трябва да се имат предвид

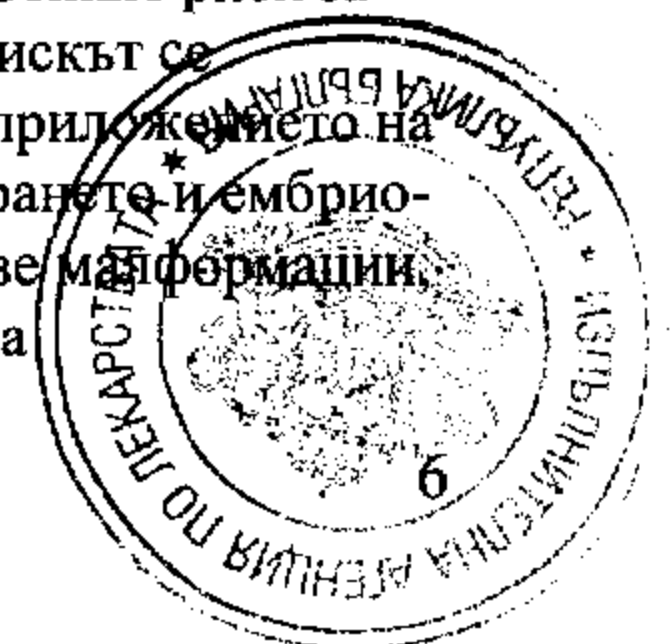
- бета-блокери: лечението с НСПВС може да понижи антихипертензивното им действие посредством инхибиране синтеза на простагландините;
- циклоспорин и такролимус: нефротоксичността може да се засили от НСПВС, посредством медиран от простагландините ефект върху бъбреците. По време на комбинирано лечение трябва да се изследва бъбречната функция;
- тромболитици: повишен риск от кървене;
- антитромбоцитни лекарства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI): повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).
- пробенецид: плазмените концентрации на декскетопрофен може да се повишат; това взаимодействие може да се дължи на инхибиране на мястото на бъбречната тубулна секреция и на глюкороновата конюгация и се изисква адаптиране на дозата на Декскетопрофен Сандоз;
- сърдечни гликозиди: НСПВС могат да увеличат плазмената концентрация на гликозидите;
- мифепристон: поради теоретичния риск от промяна в ефективността на мифепристон от инхибиторите на простагландиновия синтез, НСПВС не трябва да се използват повече от 8-12 дни след приложението на мифепристон;
- хинолонови антибиотици: опитите при животни показват, че високи дози хинолони в комбинация с НСПВС могат да увеличат риска от проява на конвулсии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Декскетопрофен е противопоказан през трети триместър от бременността и периода на кърмене (вж. точка 4.3)

Бременност

Инхибирането на простагландиновия синтез може да навреди на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания пораждат безпокойство относно повишен риск от аборт и от сърдечна малформация и гастросхизис след употребата на инхибитори на простагландиновия синтез в ранните стадии на бременността. Абсолютният риск за кардиоваскуларна малформация е повишен от под 1 % на около 1,5 %. Счита се, че рискът се повишава с повишаване на дозата и продължителността на терапията. При животни приложението на инхибитори на простагландиновия синтез е довело до загуба преди и след имплантирането и ембрио-фетална смъртност. В допълнение към това, увеличен брой случаи на различни видове малформации, включително кардиоваскуларни, са съобщени при животни, приемащи инхибитори на



простагландиновия синтез по време на органогенезата. Въпреки това, при проучвания при животни, на които се прилага декскетопрофен трометамол, не се наблюдава репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). По време на първия и втория триместър не трябва да се приема декскетопрофен трометамол, освен ако при категорична необходимост. Ако се налага приложение на декскетопрофен трометамол на жена, която се опитва да забременее или е в първи или втори триместър от бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска за възможно най-кратко време.

Приложението на инхибиторите на простагландиновия синтез по време на третия триместър от бременността може да причини

- на фетуса:
 - кардиопулмонарна токсичност (преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност или до олигохидроамниоза.
- на майката и новороденото, в края на бременността:
 - вероятно удължаване на времето на кървене, анти-агрегантен ефект, който може да се прояви дори и при много ниски дози.
 - потискане на родилните контракции, което води до забавяне или удължаване на усилията по време на раждане.

Кърмене

Не е известно дали декскетопрофен се екскретира в кърмата.

Фертилитет

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

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Декскетопрофен трометамол може да окаже леко или умерено влияние върху способността за шофиране или работа с машини, поради възможността да предизвика замаяност или сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщаваните в клиничните проучвания нежелани реакции като поне възможно свързани с декскетопрофен трометамол, както и съобщаваните нежелани реакции след пускането на пазара на декскетопрофен са представени по-долу в таблица, като са класифицирани по системо-органен клас и разделени по честота:

При показаните категории честота е използвана следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $1/1000$)

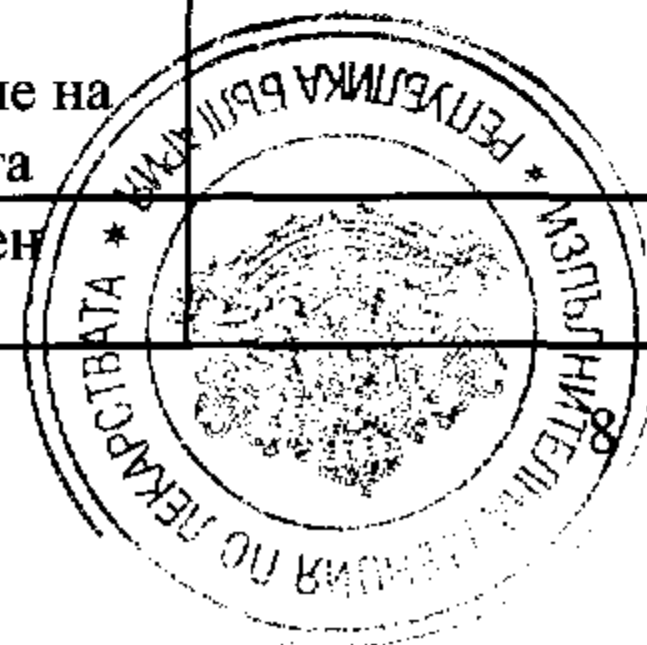
Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органен клас	Чести	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на кръвта и лимфната система				Неутропения тромбоцитопения
Нарушения на имунната			Оток на	Анафилактична



система			ларинкса	реакция, в т.ч. анафилактичен шок
Нарушения на метаболизма и храненето			Анорексия	
Психични нарушения		Инсомния, тревожност		
Нарушения на нервната система		Главоболие, замаяност, сомнолентност	Парестезия, синкоп	
Нарушения на очите				Замъглено зрение
Нарушения на ухото и лабиринта		Вертиго		Шум в ушите
Сърдечни нарушения		Палпитации		Тахикардия
Съдови нарушения		Зачервяване	Хипертония	Хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Брадикардия	Бронхоспазм, диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Гадене и/или повръщане, болка в корема, диария, диспепсия	Гастрит, констипация, сухота в устата, флатуленция	Пептична язва, кръвоизлив или перфорация на пептична язва, (вж. точка 4.4)	Панкреатит
Хепатобилиарни нарушения			Хепатит	Хепато-целуларни нарушения
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив	Уртикария, акне, увеличено изпотяване	Синдром на Stevens Johnson, токсична епидермална некролиза, (синдром на Lyell), ангионевротичен оток, оток на лицето, реакции на чувствителност към светлина, пруритус
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Болка в гърба	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Остра бъбречна недостатъчност, полиурия	Нефрит или нефротичен синдром
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Нарушение на менструалния цикъл, нарушение на простатата	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора, болка,	Периферен оток	



		астения, втрисане, обща отпадналост,		
Изследвания			Отклонения в изследвания на чернодробната функция	

Стомашно-чревни: Най-честите нежелани реакции са стомашно-чревни. Може да се наблюдават пептична язва, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога с фатален изход, особено в старческа възраст (вж. точка 4.4). След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит или болест на Крон (вж. точка 4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит.

Оток, хипертония и сърдечна недостатъчност са съобщавани във връзка с терапия с НСПВС.

Както при други НСПВС, възможно е да се проявят следните нежелани реакции: асептичен менингит, който може да възникне предимно при пациенти със системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест; хематологични реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемия и, рядко, агранулоцитоза и костно-мозъчна хипоплазия).

Булозни реакции, включително Синдром на Stevens Johnson или токсична епидермална некролиза (много редки).

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не е известна симтоматологията при предозиране. Сходни лекарствени продукти са предизвиквали стомашно-чревни (повръщане, анорексия, коремна болка) и неврологични нарушения (сомнолентност, вертиго, загуба на ориентация, главоболие).

При случаен или прекомерен прием, незабавно трябва да се започне 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 отстрани чрез диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни
Производни на пропионова киселина
АТС код: M01AE17



Декскетопрофен трометамол е трометаметинова сол на S-(+)-2-(3-бензоилфенил) пропионова киселина и е аналгетично, противовъзпалително и антипиретично лекарство, което принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (M01AE).

Механизъм на действие

Механизмът на действие на нестероидните противовъзпалителни средства е свързан с понижаване на синтеза на простагландините чрез инхибиране на каскадата на циклооксигеназата. Специфично се инхибира превръщането на арахидоновата киселина в циклични ендопероксиди, PGG₂ и PGH₂, които продуцират простагландини PGE₁, PGE₂, PGF₂ α и PGD₂, както и простациклин PGI₂ и тромбоксани (TxA₂ и TxB₂). Освен това инхибирането на синтеза на простагландините може да засегне други медиатори на възпалението, като кинини, предизвиквайки косвено действие, което може да бъде адитивно към прякото.

Фармакодинамични ефекти

При експерименти при животни и при хора е демонстрирано, че декскетопрофен инхибира действието на COX-1 и COX-2.

Клинична ефикасност и безопасност

Клиничните проучвания, проведени при няколко болкови модела, демонстрират ефективното обезболяващо действие 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-та минута (в диапазона 15 - 60 минути).

При едновременно приложение с храна AUC не се променя, въпреки че C_{max} на декскетопрофен трометамол се понижава и скоростта на абсорбция 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 се наблюдава, че AUC (площта под кривата) след последното приложение не се различава от получената след еднократно приложение, което показва, че няма кумулиране на лекарството.

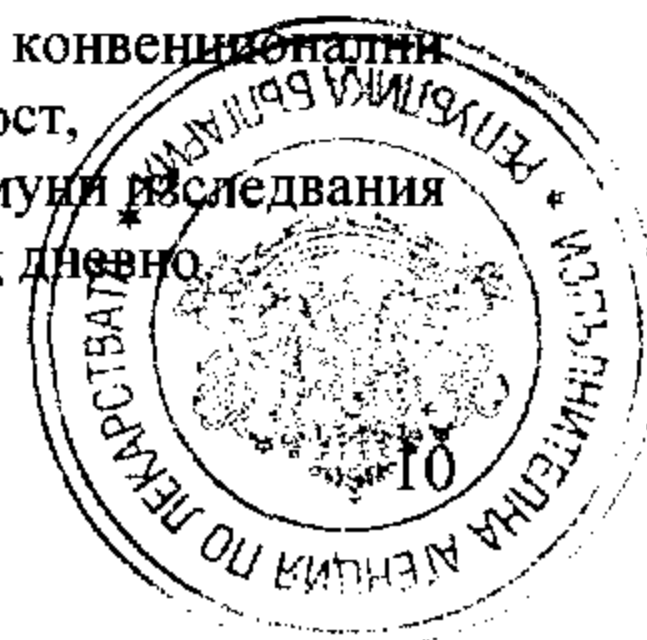
Биотрансформация и елиминиране

След приложение на декскетопрофен трометамол в урината се открива само енантиомера S-(+), което показва, че при хората не се наблюдава превръщане в енантиомера R-(-).

Основният път на елиминиране на декскетопрофен е с глюкуронидна конюгация, последвана от излъчване през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специфичен риск за хората, 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 реакции при 3 mg/kg дневно.



Основните нежелани реакции, наблюдавани при високи дози са били стомашно-чревни ерозии и язви, които се развиват в зависимост от дозата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката:

Царевично нишесте,

Микрокристална целулоза,

Натриев нишестен гликолат,

Глицеролов дистеарат

Обвивка на таблетката:

Хипромелоза (Е-464),

Титанов диоксид (Е-171)

Макрогол 400.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С. Блистерите да се съхраняват в картонената кутия, за да се предпазят от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките се предлагат в блистери (блистер от PVC-PVDC/алуминий).

Филмирани таблетки Декскетопрофен Сандоз 25 mg – 10, 20, 30, 40, 50, 500 филмирани таблетки в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.

Verovskova 57,

SI-1000 Ljubljana

Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



20130406

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

18/11/2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2016

