

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
*д.д. 02. 2024 № 306*  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/17180/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**Декенор®**  
(Dekenor®)

**Склад:**

*діюча речовина:* декскетопрофен;

1 ампула (2 мл розчину) містить 50 мг декскетопрофену (у вигляді декскетопрофену трометамолу);

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, етанол (96 %), натрію гідроксид\*, вода для ін'єкцій.

\* для встановлення рН розчину в межах 7,0-8,0.

2 мл розчину для ін'єкцій або інфузій містить 3,9 мг натрію.

2 мл розчину для ін'єкцій або інфузій містить 200 мг етанолу (96 %).

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій або інфузій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий безбарвний розчин, практично без механічних домішок.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ M01A E17.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Декскетопрофену трометамол – це трометамінова сіль S-(+)-2-(3-бензоїлфеніл)пропіонової кислоти, що чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію і належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Механізм дії НПЗЗ пов'язаний зі зменшенням синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази.

Зокрема гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG<sub>2</sub> та PGH<sub>2</sub>, з яких утворюються простагландини PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2α</sub>, PGD<sub>2</sub>, а також простациклін PGI<sub>2</sub> та тромбоксани (TxA<sub>2</sub> і TxB<sub>2</sub>). Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію препарату.

Пригнічувальна дія декскетопрофену на ізоензими циклогенези COX-1 та COX-2 була виявлена у тварин та людей.

Клінічні дослідження при різних видах болю продемонстрували, що декскетопрофену трометамол чинить виражену аналгетичну дію.

Знеболювальна дія декскетопрофену трометамолу при внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні пацієнтам із болем середньої та сильної інтенсивності була вивчена при різних видах болю при хірургічних втручаннях (ортопедичні та гінекологічні операції, операції на черевній порожнині), а також при болю опорно-рухового (гострий біль у попереку) та ниркових коліках.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Під час проведених досліджень анальгетичний ефект препарату швидко розпочинався та досягав максимуму протягом перших 45 хвилин. Тривалість знеболювальної дії після застосування 50 мг декскетопрофену трометамолу зазвичай становить 8 годин.

Клінічні дослідження продемонстрували, що застосування декскетопрофену трометамолу розчину для ін'єкцій або інфузій дозволяє значно скоротити дозу опіатів при їх одночасному застосуванні з метою купірування післяопераційного болю. Під час досліджень післяопераційного болю, коли пацієнтам призначали морфій за допомогою приладу для знеболення, що контролюється пацієнтом, тим пацієнтам, яким призначали декскетопрофену трометамол, було потрібно значно менше морфію (на 35-45 %), ніж пацієнтам, які отримували плацебо.

#### Фармакокінетика.

##### Абсорбція

Після внутрішньом'язового введення декскетопрофену трометамолу максимальна концентрація ( $C_{max}$ ) досягається приблизно через 20 хвилин (10-45 хвилин). При одноразовому внутрішньом'язовому або внутрішньовенному введенні 25-50 мг препарату площа під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC) пропорційна до дози.

##### Розподіл

Аналогічно до інших лікарських засобів із високим ступенем зв'язування з білками плазми крові (99 %), об'єм розподілу декскетопрофену становить у середньому 0,25 л/кг. Період напіврозподілу дорівнює приблизно 0,35 години, а період напіввиведення – 1-2,7 години.

Фармакокінетичні дослідження багаторазового застосування препарату довели, що  $C_{max}$  (середнє максимальне значення) та AUC («концентрація – час») після останнього внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення не відрізняються від показників після одноразового застосування, що свідчить про відсутність кумуляції лікарського засобу.

##### Біотрансформація та виведення

Основний шлях виведення декскетопрофену в основному відбувається шляхом кон'югації з глюкуроною кислотою та наступним виведенням нирками. Після введення декскетопрофену трометамолу у сечі виявляється тільки оптичний ізомер S-(+), що свідчить про відсутність трансформації препарату в оптичний ізомер R-(-) у людей.

##### Особливі літнього віку

Після введення одноразових та багаторазових доз ступінь впливу препарату на здорових добровольців літнього віку (віком від 65 років), які брали участь у дослідженні, був значно вищий (до 55 %), ніж на молодих добровольців, однак статистично значущої різниці у максимальній концентрації та часі її досягнення не спостерігалось. Середній період напіввиведення збільшувався (до 48 %), а визначений сумарний кліренс скорочувався.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Симптоматичне лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку.

##### **Протипоказання.**

Препарат Декенор® протипоказаний у таких випадках:

- підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату;
- пацієнтам у яких застосування речовин аналогічної дії, наприклад ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ, провокує розвиток нападів бронхіальної астми, бронхоспазму, гострого риніту або спричиняють розвиток носових поліпів, появу кропив'янки або ангіоневротичного набряку;
- якщо були відомі фотоалергічні та фототоксичні реакції під час лікування кетопрофеном або фібратами;

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ;
- активна фаза пептичної виразки/шлунково-кишкової кровотечі або шлунково-кишкова кровотеча, виразкова хвороба, перфорація в анамнезі;
- хронічна диспепсія;
- інші кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість;
- хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт;
- тяжка серцева недостатність;
- порушення функції нирок середнього або важкого ступеня (кліренс креатиніну  $\leq 59$  мл/хв);
- тяжке порушення функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю);
- при геморагічному діатезі та при інших порушеннях згортання крові;
- при важкому ступені зневоднення, спричиненому блюванням, діареєю або недостатнім споживанням рідини;
- III триместр вагітності та період годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»);
- застосування з метою нейроаксіального (інтратекального або епідурального) введення через вміст етанолу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Одночасне застосування таких лікарських засобів з НПЗЗ не рекомендується:*

- Інші НПЗЗ, у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 та саліцилати у високих дозах ( $\geq 3$  г на добу). При одночасному застосуванні кількох НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі внаслідок їх взаємного підсилення дії;
- Антикоагулянти: НПЗЗ підсилюють дію антикоагулянтів, наприклад варфарину (див. розділ «Особливості застосування»), через високий ступінь зв'язування декскетопрофену з білками плазми крові, а також пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під пильним наглядом лікаря та контролем відповідних лабораторних показників;
- Гепарин: підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки). Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під пильним наглядом лікаря з контролем відповідних лабораторних показників;
- Кортикостероїдні засоби: підвищується ризик розвитку виразки у травному тракті та шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»);
- Літій (були повідомлення щодо кількох НПЗЗ): НПЗЗ підвищують рівень літію у крові, що може призвести до інтоксикації (знижується виведення літію нирками). Тому на початку застосування декскетопрофену, при корекції дози або відміні препарату необхідно проконтролювати рівень літію у крові;
- Метотрексат у високих дозах (не менше 15 мг на тиждень): за рахунок зменшення ниркового кліренсу метотрексату на тлі застосування НПЗЗ у цілому посилюється його негативний вплив на систему крові;
- Похідні гідантоїну та сульфонаміди: можливе посилення токсичності цих речовин.

*Одночасне застосування таких лікарських засобів з НПЗЗ вимагає обережності:*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

ату

3  
ату

- Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антибактеріальні аміноглікозиди та антагоністи рецепторів ангіотензину II: декскетопрофен знижує ефективність діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких хворих із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або в осіб літнього віку) застосування лікарських засобів, що пригнічують циклооксигеназу, одночасне застосування з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II або антибактеріальними аміноглікозидами може погіршити функцію нирок, що зазвичай є оборотним процесом. При застосуванні декскетопрофену разом із будь-яким діуретичним засобом слід переконатися у відсутності зневоднення у хворого, а на початку лікування необхідно контролювати функцію нирок (див. розділ «Особливості застосування»).
- Метотрексат у низьких дозах (менше 15 мг на тиждень): за рахунок зменшення ниркового кліренсу метотрексату на тлі застосування НПЗЗ посилюється його негативний вплив на систему крові загалом. У перші тижні одночасного застосування необхідно щотижня проводити аналіз крові. Навіть при незначному порушенні функції нирок, а також у хворих літнього віку лікування слід проводити під суворим наглядом лікаря.
- Пентоксифілін: існує ризик кровотечі. Необхідно посилити контроль і частіше перевіряти показник часу кровотечі.
- Зидовудин: існує ризик збільшення токсичного впливу на еритроцити за рахунок впливу на ретикулоцити, що після 1-го тижня застосування НПЗЗ призводить до тяжкої анемії. Протягом 1-2 тижнів після початку застосування декскетопрофену слід зробити аналіз крові та перевірити вміст ретикулоцитів.
- Препарати сульфонілсечовини: НПЗЗ здатні посилити гіпоглікемічну дію сульфонілсечовини за рахунок заміщення їх у сполученнях з білками плазми крові.

*Слід врахувати можливі взаємодії при застосуванні таких лікарських засобів*

- Бета-блокатори: НПЗЗ здатні послабити їх антигіпертензивну дію за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.
- Циклоспорин та такролімус: можливе посилення нефротоксичності за рахунок впливу НПЗЗ на ниркові простагландини. При комбінованій терапії слід контролювати функцію нирок.
- Тромболітичні засоби: підвищується ризик кровотечі.
- Антиагрегантні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС): підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).
- Пробенецид: можливе збільшення концентрації декскетопрофену у плазмі крові, що, імовірно, зумовлено пригніченням каналцевої секреції та кон'югації препарату з глюкуроновою кислотою і вимагає корекції дози декскетопрофену.
- Серцеві глікозиди: НПЗЗ здатні збільшити концентрацію глікозидів у плазмі крові.
- Міфепристон: існує теоретична імовірність зниження ефективності міфепристону під впливом інгібіторів простагландинсинтетази. Обмежені дані показують, що застосування НПЗЗ у день застосування простагландину не впливає негативно на дію міфепристону або простагландину на дозрівання шийки матки або скорочувальну здатність матки і не знижує клінічну ефективність методу медикаментозного переривання маткової вагітності.
- Антибіотики хінолінового ряду: результати досліджень на тваринах показали, що при застосуванні похідних хінолону у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищується ризик розвитку судом.
  - Тенофовір: одночасне застосування з декскетопрофеном може збільшити концентрацію азоту сечовини та креатиніну у плазмі крові. Слід ретельно перевіряти функції нирок для контролю потенційного сумарного впливу на функції нирок.
  - Деферасірокс: одночасне застосування з НПЗЗ може збільшити ризик шлунково-кишкової токсичності. Потрібний ретельний клінічний контроль при поєднанні деферасіроксу з декскетопрофеном.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*amg* *AKV*

- Пеметрексед: одночасне застосування з НПЗЗ може знизити виведення пеметрекседу, тому слід з обережністю призначати більш високі дози декскетопрофену. Пацієнтам з нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості (кліренс креатиніну 45–79 мл/хв) слід уникати супутнього застосування пеметрекседу з декскетопрофеном у високих дозах протягом 2 днів перед застосуванням пеметрекседу, в день його застосування та протягом 2 днів після цього.

### **Особливості застосування.**

З обережністю застосовувати пацієнтам з алергічним станом в анамнезі.

Необхідно уникати застосування препарату Декенор® у комбінації з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Побічні реакції можна зменшити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та інформацію щодо шлунково-кишкових та серцево-судинних ризиків нижче).

#### **Безпека щодо травного тракту**

Шлунково-кишкові кровотечі, утворення виразки або перфорація, у деяких випадках з летальним наслідком, спостерігалися при застосуванні усіх НПЗЗ на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку травного тракту. При розвитку шлунково-кишкової кровотечі або утворенню виразки під час терапії застосування препарату Декенор® слід припинити.

Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки або її перфорації підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ у хворих з виразками в анамнезі, особливо ускладненими кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), а також у пацієнтів літнього віку.

#### **Пацієнти літнього віку**

У пацієнтів літнього віку підвищена частота побічних реакцій у разі застосування НПЗЗ, особливо таких, як виникнення шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, іноді з летальним наслідком (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Лікування таких пацієнтів слід розпочинати з найменшої можливої дози.

Як і у разі застосування всіх НПЗЗ, перед початком застосування декскетопрофену трометамолу пацієнтами, які мають в анамнезі езофагіт, гастрит та/або виразкову хворобу, слід переконатися, що ці захворювання знаходяться у фазі ремісії. У пацієнтів із наявними симптомами патології травного тракту та із захворюваннями травного тракту в анамнезі протягом застосування препарату необхідно контролювати стан травного тракту щодо виникнення можливих порушень, особливо це стосується шлунково-кишкової кровотечі.

Лікарський засіб Декенор® слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їх загострення (див. розділ «Побічні реакції»).

Для таких пацієнтів та пацієнтів, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах або інші лікарські засоби, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту, слід розглянути можливість комбінованої терапії з препаратами-протекторами, наприклад з мізопростолом або інгібіторами протонної помпи (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам, особливо літнього віку, які мають в анамнезі побічні реакції з боку травного тракту, необхідно повідомляти лікаря про всі незвичні симптоми, пов'язані з травною системою, зокрема про шлунково-кишкові кровотечі, особливо на початкових етапах лікування.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що збільшують ризик виникнення виразки або кровотечі: пероральні кортикостероїдні засоби, антикоагулянтні засоби (наприклад варфарин), СІЗЗС або антиагрегантні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### **Порушення функції нирок**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Пацієнтам із порушеннями функції нирок лікарський засіб слід призначати з обережністю, оскільки на тлі застосування НПЗЗ можливе порушення функції нирок, затримка рідини в організмі та поява набряків. Через підвищений ризик нефротоксичності препарат слід з обережністю застосовувати при лікуванні діуретичними засобами, а також тим пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії.

Під час лікування необхідно забезпечити достатнє споживання рідини для запобігання зневоднення та пов'язаним з ним можливим збільшенням ниркової токсичності.

Так само, як і інші НПЗЗ, препарат може підвищувати рівень азоту сечовини та креатиніну у плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів, його застосування може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що призводить до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності.

Порушення функції нирок частіше виникають у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### *Порушення функції печінки*

Пацієнтам із порушеннями функції печінки лікарський засіб слід застосовувати з обережністю. Як і інші НПЗЗ, препарат може викликати тимчасове і незначне підвищення показників деяких печінкових показників, а також виражене підвищення рівня АСТ та АЛТ. При збільшенні цих показників лікування слід припинити.

Найчастіше порушення функції печінки виникають у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### Безпека щодо серцево-судинної системи і мозкового кровообігу

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією і/або застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня тяжкості необхідні контроль і консультативна допомога. Особливо обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності (на тлі застосування препарату підвищується ризик розвитку серцевої недостатності), оскільки на тлі застосування препарату підвищується ризик виникнення серцевої недостатності, через можливу затримку рідини в організмі та появу набряків під час терапії НПЗЗ.

Клінічні дослідження і епідеміологічні дані дають змогу припустити, що на тлі застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися деяким збільшенням ризику виникнення стану, спричиненого тромбозом артерій, наприклад, інфаркту міокарда або інсульту. Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену трометамолу недостатньо.

При неконтрольованій артеріальній гіпертензії, застійній серцевій недостатності, підтвердженій ішемічній хворобі серця, захворюванні периферичних артерій та/або судин головного мозку декскетопрофену трометамол слід застосовувати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Те саме потрібно робити перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику щодо серцево-судинних захворювань (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління).

Усі неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Одночасне застосування декскетопрофену трометамолу та низькомолекулярного гепарину у профілактичних дозах у післяопераційний період вивчали у контрольованих клінічних дослідженнях і впливу на показники коагуляції не було виявлено. Однак пацієнтам, які застосовують декскетопрофену трометамол одночасно з препаратами, що впливають на гемостаз, наприклад, варфарин, інші кумаринові препарати або гепарини, необхідно перебувати під ретельним наглядом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Найчастіше порушення функції серцево-судинної системи виникають у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### *Шкірні реакції*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Отм  
OJN

Були повідомлення про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексфолювативного дерматиту, синдрому Стівенса-Джонсона та токсичного епідермального некролізу. Найбільший ризик їх виникнення спостерігається у пацієнтів на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом 1-го місяця терапії. При появі шкірних висипів, ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості препарат Декенор<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій або інфузій слід відмінити.

#### *Маскування симптомів основних інфекцій*

Декскетопрофен може маскувати симптоми інфекції, що може завадити діагностуванню і своєчасному лікуванню у такий спосіб погіршуючи наслідки інфекції. Це спостерігалось при бактеріальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли декскетопрофен застосовують для полегшення болю у зв'язку з інфекцією, рекомендується моніторинг інфекційного процесу. В амбулаторних умовах пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми зберігаються або погіршуються.

#### *Інша інформація*

Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів:

- зі спадковим порушенням метаболізму порфіринів (наприклад, гостра переміжна порфірія);
- зі зневодненням;
- безпосередньо після великих хірургічних втручань.

Якщо довготривала терапія декскетопрофеном була визнана необхідною, слід регулярно перевіряти стан функції печінки та нирок, а також проводити аналіз крові.

Тяжкі алергічні реакції (наприклад, анафілактичний шок) спостерігалися у дуже рідких випадках. При перших ознаках появи реакцій гіперчутливості застосування препарату Декенор<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій або інфузій, слід припинити. Залежно від симптомів, будь-яке необхідне в таких випадках лікування потрібно проводити під наглядом лікаря.

Пацієнти, які страждають від нападів астми у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або назальним поліпозом, більш схильні до появи алергічних реакцій при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ. Введення препарату може спровокувати напади астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергічними реакціями на ацетилсаліцилову кислоту або інші НПЗЗ в анамнезі (див. розділ «Протипоказання»).

У виняткових випадках вітряна віспа може бути причиною тяжких інфекційних ускладнень шкіри та м'яких тканин. Дотепер даних, що дають змогу виключити роль декскетопрофену в посиленні цього інфекційного процесу, отримано не було. Тому при вітряній віспі не рекомендується застосовувати препарат Декенор<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій або інфузій.

Препарат Декенор<sup>®</sup> слід з обережністю вводити хворим із порушенням кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофену трометамол може маскувати симптоми інфекційних захворювань під час його застосування. Під час застосування НПЗЗ повідомлялося про активізацію інфекційних процесів, що локалізуються у м'яких тканинах. Таким чином, якщо під час застосування з'являються або посилюються симптоми бактеріальної інфекції, хворим рекомендується негайно звернутися до лікаря.

#### Етанол

Кожна ампула препарату Декенор<sup>®</sup> містить 200 мг етанолу, що еквівалентно 5 мл пива або 2,08 мл вина на дозу. Препарат може негативно впливати на осіб, які страждають на алкоголізм.

Слід бути обережними при застосуванні лікарського засобу вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

#### Натрій

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на дозу, тобто практично вільний від натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Оту* *ОЖ*

Застосування препарату протипоказано у III триместрі вагітності та у період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

#### Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень застосування препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик викидня, виникнення у плода вади серця та утворення гастрошизису. Так абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з  $< 1\%$  до приблизно  $1,5\%$ . Вважається, що небезпека виникнення таких явищ підвищується зі збільшенням дози препарату та тривалості терапії. Дослідження на тваринах показали, що застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення втрат ембріонів до та після імплантації та летальності ембріонів/плодів. Крім того, у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів протягом стадії органогенезу, спостерігали збільшення випадків різних аномалій, включаючи серцево-судинну. Проте дослідження на тваринах не показали репродуктивну токсичність декскетопрофену трометамолу. Застосування декскетопрофену з 20-го тижня вагітності може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може спостерігатися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення застосування препарату. Крім того, після прийому препарату вагітними у II триместрі вагітності повідомлялося про випадки звуження артеріальної протоки у плода, більшість з яких минули після припинення лікування. Тому призначення декскетопрофену трометамолу у I та II триместрах вагітності можливе тільки при крайній необхідності. Жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу декскетопрофену трометамолу протягом якомога коротшого терміну лікування. Допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки у плода слід розглянути у разі впливу декскетопрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Вагітним слід припинити застосування декскетопрофену, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки у плода.

Під час III триместру усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють ризики для плода:

- кардіопульмональний токсичний синдром (звуження/закупорка артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- порушення функції нирок (див. вище);

наприкінці вагітності для матері та дитини:

- подовження часу кровотечі (ефект пригнічення агрегації тромбоцитів), що можливе навіть за умови застосування низьких доз;
- затримки скорочення матки, що спричиняє затримку пологів та зтяжні пологи.

#### Період годування груддю

Даних про проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Препарат Декенор® протипоказаний у період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

#### Фертильність

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофену трометамол може знижувати жіночу фертильність, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які планують вагітність. Жінкам, які мають проблеми із зачаттям або проходять обстеження щодо безпліддя, слід розглянути можливість відміни препарату.

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

На тлі застосування декскетопрофену, розчину для ін'єкцій або інфузій, можлива поява таких побічних реакцій: запаморочення, порушення зору або сонливості. У таких випадках можливе погіршення здатності до швидкого реагування, орієнтування в дорожній ситуації та керування автотранспортом або іншими механізмами.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

### **Спосіб застосування та дози.**

**Дорослі.** Рекомендована доза становить 50 мг з інтервалом 8-12 годин. При необхідності повторну дозу вводити через 6 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 150 мг. Препарат Декенор® призначений для короткочасного застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2-х діб). Пацієнтів слід переводити на пероральне застосування аналгетиків, коли це можливо.

Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменш ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану (див. розділ «Особливості застосування»).

При післяопераційних болях середнього або сильного ступеня тяжкості препарат можна застосовувати за показаннями у тих же самих рекомендованих дозах у комбінації з опіоїдними аналгетиками.

**Пацієнти літнього віку.** Коригування дози зазвичай не потрібне. Однак через фізіологічне зниження функції нирок рекомендується нижча доза препарату: максимальна добова доза – 50 мг при порушенні функції нирок легкого ступеня (див. розділ «Особливості застосування»).

**Порушення функції печінки.** Для хворих із патологією печінки легкого або середнього ступеня тяжкості (5-9 балів за шкалою Чайлда-П'ю) слід зменшити максимальну добову дозу до 50 мг та ретельно контролювати функцію печінки. При порушеннях функції печінки тяжкого ступеня препарат протипоказаний (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю) (див. розділ «Протипоказання»).

**Порушення функції нирок.** Для хворих із порушеннями функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 60-89 мл/хв) максимальну добову дозу слід зменшити до 50 мг. При порушеннях функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну  $\leq 59$  мл/хв) препарат протипоказаний (див. розділ «Протипоказання»).

### **Спосіб застосування**

Препарат Декенор® призначений для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення.

#### **Внутрішньом'язове введення**

Вміст 1 ампули (2 мл) слід повільно вводити глибоко у м'язи.

#### **Внутрішньовенна інфузія**

Для проведення внутрішньовенної інфузії вміст ампули 2 мл розвести у 30–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, розчині глюкози або розчині Рінгера-лактату. Розчин для інфузій слід готувати в асептичних умовах, не допускаючи впливу природного денного світла. Приготовлений розчин має бути прозорим. Інфузію необхідно проводити внутрішньовенно повільно протягом 10–30 хвилин.

Препарат Декенор®, розведений у 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або у розчині глюкози, можна змішувати з допаміном, гепарином, гідроксизиним, лідокаїном, морфіном, петицином та теофіліном.

#### **Внутрішньовенна ін'єкція (болосне введення)**

При необхідності вміст 1 ампули (2 мл розчину для ін'єкцій) препарату Декенор® вводити внутрішньовенно повільно протягом не менше 15 секунд.

Препарат можна змішувати у малих об'ємах (наприклад у шприці) з розчинами для ін'єкцій гепарину, лідокаїну, морфіну та теофіліну.

Препарат Декенор® не можна змішувати у малих об'ємах (наприклад у шприці) з розчинами допаміну, прометазину, пентазоцину, петицину та гідроксизину, тому що утворюється осад.

Розведені розчини для інфузій не можна змішувати з прометазиним або пентазоцином.

Препарат можна змішувати тільки з лікарськими засобами, що вказані вище.

При внутрішньом'язовому або внутрішньовенному болосному застосуванні препарат слід негайно ввести після того, як він був набраний з ампули.

При зберіганні розведених розчинів препарату у поліетиленових пакетах або у прилаштованих для введення виробів з етилвінілацетату, пропіонату целюлози, поліетилену низької щільності та полівінілхлориду змін вмісту діючої речовини внаслідок сорбції не спостерігалось.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Препарат Декенор® призначений для одноразового застосування, тому залишки готового розчину слід утилізувати. Перед введенням необхідно візуально перевірити, чи розчин прозорий та безбарвний. Розчин, що містить тверді частки, використовувати не можна.

#### Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям через відсутність даних про його ефективність та безпеку.

#### Передозування.

Симптоматика передозування невідома. Аналогічні лікарські засоби спричиняють порушення з боку травного тракту (блювання, анорексія, біль у животі) та нервової системи (сонливість, запаморочення, дезорієнтація, головний біль).

При випадковому передозуванні слід негайно розпочати симптоматичне лікування відповідно до стану хворого. Декскетопрофену трометамол видаляється з організму за допомогою діалізу.

#### Побічні реакції.

Побічні реакції, які можуть спостерігатися при прийомі декскетопрофену трометамолу, були розподілені на такі групи за частотою виникнення побічної дії:

- дуже часто ( $\geq 1/10$ );
- часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );
- начасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ );
- рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ );
- дуже рідко ( $< 1/10000$ );
- частота невідома (частоту не можна оцінити з наявних даних).

У нижченаведеній таблиці зазначені реакції, розподілені за органами та системами органів і частотою виникнення побічної дії, зв'язок яких із декскетопрофену трометамолом, розчином для ін'єкцій або інфузій, за даними клінічних досліджень, визнаний як мінімум можливим, а також побічні реакції, повідомлення про які були отримані після виведення препарату на ринок.

	Часто	Начасто	Рідко	Дуже рідко
З боку крові/ лімфатичної системи		Анемія		Нейтропенія, тромбоцитопенія
З боку імунної системи			Набряк гортані	Анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок
З боку харчування та обміну речовин			Гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпертригліцеридемія, анорексія	
З боку психіки		Безсоння, занепокоєність		
З боку нервової системи		Головний біль, запаморочення, сонливість	Парестезії, непритомність	
З боку органів зору		Нечіткість зору		
З боку органів слуху та вестибулярні розлади		Вертиго	Дзвін у вухах	

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Handwritten signatures and initials.*

З боку серця		Пальпітація	Екстрасистоія, тахікардія	
З боку судинної системи		Артеріальна гіпотензія, припливи	Артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт поверхневих вен	
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння			Брадипное	Бронхоспазм, задишка
З боку травного тракту	Нудота, блювання	Біль у животі, диспепсія, діарея, запор, блювання з домішками крові, сухість у роті	Виразкова хвороба, кровотеча або перфорація (див. розділ «Особливості застосування»)	Панкреатит
З боку печінки			Гепатоцелюлярне ураження	
З боку шкіри та підшкірної клітковини		Дерматити, свербіж, висип, підвищене потовиділення	Кропив'янка, акне	Синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, реакція фоточутливості
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини			Ригідність м'язів, скутість у суглобах, м'язові судоми, біль у спині	
З боку нирок та сечовивідних шляхів			Гостра ниркова недостатність, поліурія, нирковий біль, кетонурія, протеїнурія	Нефрит, нефротичний синдром
З боку репродуктивної системи			Порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози	
Порушення загального характеру	Біль у місці ін'єкції, реакції у	Пропасниця, підвищена втомлюваність, болі, озноб,	Тремтіння, периферичні набряки	

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*OTM*

11  
*OTM*

	місці ін'єкції, у тому числі запалення, гематома, кровотеча	астенія, нездужання		
За результатами досліджень			Відхилення показниках печінкових проб	у

Порушення з боку травного тракту спостерігалися найчастіше. Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). За наявними даними на тлі застосування препарату може виникати нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспептичні явища, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороба Крона (див. розділ «Особливості застосування»).

Рідше спостерігається гастрит.

Також відзначалися набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність, що можуть бути спричинені застосуванням НПЗЗ.

Як і у випадку застосування інших НПЗЗ, можливі такі побічні реакції: асептичний менінгіт, що загалом виникає у хворих на системний червоний вовчак або на змішані захворювання сполучної тканини, та реакції з боку крові (пурпура, апластична та гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз та гіпоплазія 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, дещо збільшує ризик розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій, наприклад інфаркту міокарда та інсульту (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Звітвання про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

#### **Термін придатності.** 3 роки.

Після розведення (див. розділ «Спосіб застосування та дози») отриманий розчин зберігати у захищеному від дії світла місці. Приготовлений розчин зберігає свої фізико-хімічні властивості протягом 24 годин при температурі 25 °С. Якщо метод розведення не виключає ризик мікробного забруднення, готовий розчин слід використовувати одразу після його приготування. Якщо немає можливості негайного використання, у подальшому відповідальність за умови та тривалість зберігання несе користувач.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Для лікарського засобу не потрібні спеціальні температурні умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови зберігання після розведення наведені в розділі «Термін придатності».

#### **Несумісність.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Орму*

12  
*[Signature]*

Препарат Декенор® не можна змішувати у малих об'ємах (наприклад, у шприці) з розчинами допаміну, прометазину пентазоцину, петидину та гідрокортизону, у зв'язку з утворенням осаду. Розведені розчини для інфузій, отримані, як зазначено в розділі «Спосіб застосування та дози», не можна змішувати з прометазином або пентазоцином. Препарат можна змішувати тільки з лікарськими засобами, що вказані в розділі «Спосіб застосування та дози».

**Упаковка.**

По 2 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження його діяльності.**

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

**Дата останнього перегляду.**

Лікарство узгоджено 09.01.2024р.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є