

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.08.2022 № 1467
Реєстраційне посвідчення
№ UA/19605/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.02.2023 № 214

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОДЕКС
(PRODEX)

Склад:

діюча речовина: декскетопрофен;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, гліцеролу дистеарат;

плівкова оболонка: гіпромелоза, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою для розділення з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ M01A E17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декскетопрофену трометамол являє собою сіль пропіонової кислоти. Це анагетичний, протизапальний та жарознижувальний лікарський засіб, що належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Механізм дії. Механізм дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази. Зокрема гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG₂ та PGH₂, з яких утворюються простагландини PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂, а також простациклін PGI₂ та тромбосани (TxA₂ і TxV₂). Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію препарату.

Фармакодинамічна дія

Пригнічувальна дія декскетопрофену щодо активності циклооксигенази-1 і циклооксигенази-2 була продемонстрована у тварин та людей.

Клінічна ефективність та безпека. Клінічні дослідження показали, що декскетопрофен чинить ефективну знеболювальну дію, яка розвивається через 30 хв після застосування препарату і триває 4–6 годин.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного dossier

Кочубайська О.О.

