

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 (Е 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 М01А Е17.

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 ендоперокси PGG_2 та PGH_2 , з яких утворюються простагландини PGE_1 , PGE_2 , $\text{PGF}_{2\alpha}$, PGD_2 , а також простациклін PGI_2 та тромбосани (TxA_2 і TxB_2). Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію препарату.

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.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Після перорального застосування декскетопрофену трометамолу максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 30 хв (15–60 хв).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



При застосуванні декскетопрофену трометамолу разом із їжею площа під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC) не змінюється, однак $C_{\max}$ знижується, а також зменшується швидкість всмоктування (збільшується час до досягнення максимальної концентрації ($t_{\max}$)).

Розподіл

Час розподілу та період напіввиведення декскетопрофену трометамолу становлять 0,35 та 1,65 години відповідно. За рахунок високого ступеня зв'язування з білками плазми крові (99 %) середній об'єм розподілу декскетопрофену трометамолу становить менше 0,25 л/кг. Дослідження фармакокінетики багаторазових доз показало, що після останнього застосування декскетопрофену трометамолу AUC було не вищим, ніж після його одноразового застосування, що доводить відсутність кумуляції (накопичення) препарату.

Біотрансформація та виведення. Після застосування декскетопрофену трометамолу у сечі виявляється тільки S-(+)-енантіомер, що доводить відсутність його інверсії в R-(-)-енантіомер в організмі людини.

Виведення декскетопрофену відбувається в основному за рахунок глюкуронізації та подальшого виведення нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого НПЗЗ, або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Застосування хворим, у яких речовини з подібним механізмом дії, наприклад ацетилсаліцилова кислота та інші НПЗЗ, спричиняють напади бронхіальної астми, бронхоспазм, гострий риніт або призводять до розвитку поліпів у носі, кропив'янки або ангіоневротичного набряку.
- Відомі фотоалергічні або фототоксичні реакції під час лікування кетопрофеном або фібратами.
- Кровотеча або перфорації у травному тракті в анамнезі, пов'язані зі застосуванням НПЗЗ.
- Активна пептична виразка/шлунково-кишкова кровотеча або будь-яка шлунково-кишкова кровотеча, виразка чи перфорація в анамнезі.
- Хронічна диспепсія.
- Кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість.
- Хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт.
- Тяжка серцева недостатність.
- Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв).
- Тяжке порушення функції печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда – П'ю).
- Геморагічний діатез або інші порушення згортання крові.
- Тяжка дегідратація (внаслідок блювання, діареї або недостатнього прийому рідини).
- III триместр вагітності та період годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нижченаведені взаємодії лікарських засобів у цілому характеризують препарати класу НПЗЗ.

Небажані комбінації:

- Інші НПЗЗ (у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 та саліцилати у високих дозах (≥ 3 г/добу)): застосування декількох НПЗЗ одночасно може збільшувати ризик виникнення шлунково-кишкових виразок та кровотеч за рахунок синергічної дії.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

- Антикоагулянти: НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, наприклад варфарину, внаслідок високого ступеня зв'язування декскетопрофену з білками плазми крові, а також внаслідок пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо одночасного застосування не можна уникнути, його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних показників.
- Гепарин: підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки). Якщо одночасного застосування неможливо уникнути, його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних показників.
- Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- Препарати літію (були повідомлення щодо кількох НПЗЗ): НПЗЗ підвищують рівень літію в крові аж до токсичних значень за рахунок зменшення його виведення нирками. Тому на початку застосування декскетопрофену, при корекції дози або відміні препарату необхідно проконтролювати рівень літію у крові.
- Метотрексат при застосуванні у високих дозах (15 мг/тиждень і більше): підвищується рівень метотрексату в крові за рахунок зменшення його виведення нирками, що призводить до токсичного впливу на систему крові.
- Похідні гідантоїну та сульфонаміди: можливе посилення токсичності цих речовин.

Комбінації, що вимагають запобіжних заходів:

- Діуретики, інгібітори АПФ, антибіотики групи аміноглікозидів та антагоністи рецепторів ангіотензину II. Декскетопрофен послаблює дію діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких хворих із порушеннями функції нирок (наприклад, при зневодненні або у пацієнтів літнього віку з порушеннями функції нирок) може погіршитися стан при одночасному застосуванні лікарських засобів, що пригнічують дію циклооксигенази, інгібіторів АПФ, антагоністів рецепторів ангіотензину II та антибіотиків групи аміноглікозидів. Зазвичай це погіршення має оборотний характер.
У разі комбінованого призначення декскетопрофену та діуретика важливо забезпечити належну гідратацію, а під час лікування проводити контроль функції нирок.
- Метотрексат при застосуванні у малих дозах (менше 15 мг/тиждень): можливе підвищення токсичної дії на систему крові за рахунок зменшення його виведення нирками; при необхідності застосування такої комбінації необхідний щотижневий контроль картини крові впродовж перших тижнів застосування, особливо за наявності навіть незначного зниження функції нирок, а також у хворих літнього віку.
- Пентоксифілін: підвищується ризик кровотеч, тому необхідно спостерігати за хворим та частіше контролювати час кровотечі.
- Зидовудин: існує ризик збільшення токсичного впливу зидовудину на еритропоез (токсичний вплив на ретикулоцити) аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після початку застосування НПЗЗ, тому у перші 1–2 тижні після початку терапії НПЗЗ потрібно проводити контроль аналізу крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.
- Похідні сульфонілсечовини: НПЗЗ можуть посилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини за рахунок їх витіснення зі зв'язків з білками крові.

Комбінації, які слід враховувати при застосуванні з препаратом Продекс:

- Бета-адреноблокатори: може знижуватись їх антигіпертензивна дія за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.
- Циклоспорин та такролімус: посилення токсичної дії цих препаратів на нирки за рахунок впливу НПЗЗ на синтез простагландинів; при застосуванні такої комбінації необхідний регулярний контроль функції нирок.
- Тромболітичні препарати: підвищений ризик кровотеч.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

- Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C): підвищений ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.
- Пробенецид: підвищення концентрації декскетопрофену у плазмі крові за рахунок зниження рівня його ренальної канальцевої секреції та глюкуронізації; у такому випадку потрібна корекція дози декскетопрофену.
- Серцеві глікозиди: може підвищуватися їх концентрація у плазмі крові.
- Міфепристон: існує теоретичний ризик того, що інгібітори синтезу простагландинів можуть змінити ефективність міфепристону. Обмежені дані свідчать про те, що одночасне застосування НПЗЗ у день введення простагландинів не впливає негативно на дію міфепристону чи простагландинів, а саме на дозрівання шийки матки або здатність матки до скорочення, і не зменшує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності.
- Антибіотики хінолінового ряду: результати досліджень на тваринах показали, що застосування антибіотиків хінолінового ряду у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.
- Тенофовір: одночасне застосування з НПЗЗ може підвищувати рівень азоту сечовини та креатиніну в плазмі крові, тому необхідно спостерігати за функцією нирок для контролю потенційного синергічного впливу на їх функцію.
- Дефазирокс: одночасне застосування з НПЗЗ може збільшувати токсичну дію на шлунково-кишковий тракт і потребує ретельного клінічного моніторингу.
- Пеметрексед: одночасне застосування з НПЗЗ може зменшити виведення з організму пеметрекседу, тому слід дотримуватися обережності при введенні більш високих доз НПЗЗ. Пацієнтам із легкими та помірними порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) слід уникати одночасного застосування з НПЗЗ протягом 2 днів до та 2 днів після прийому пеметрекседу.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Проксес слід з обережністю застосовувати хворим з алергічними реакціями в анамнезі.

Необхідно уникати одночасного застосування препарату з іншими НПЗЗ, у тому числі зі селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Небажані явища препарату можна звести до мінімуму шляхом застосування мінімальних ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів.

Безпека щодо шлунково-кишкового тракту

При застосуванні препаратів класу НПЗЗ у травному тракті можуть розвинути пептичні виразки з/без перфорації та кровотечі (навіть із летальним наслідком). Ці небажані явища можуть виникнути у будь-який період лікування як із симптомами-передвісниками, так і без них, і вони не залежать від наявності в анамнезі тяжких порушень з боку травного тракту. Якщо при застосуванні декскетопрофену розвинулась шлунково-кишкова кровотеча або пептична виразка, терапію препаратом слід негайно припинити.

Ризик розвитку вищезазначених побічних реакцій підвищується пропорційно до збільшення дози НПЗЗ, а також у хворих з виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі та в осіб літнього віку. Під час застосування препарату лікар має ретельно спостерігати за станом пацієнтів, зважаючи на можливу появу шлунково-кишкових кровотеч. Перед початком застосування декскетопрофену трометамолу та при наявності в анамнезі езофагіту, гастриту та/або виразкової хвороби слід, як і у разі застосування інших НПЗЗ, впевнитися, що ці захворювання перебувають у стадії ремісії. У хворих із наявними симптомами патології травного тракту та із захворюваннями травного тракту в анамнезі необхідно проводити контроль щодо виникнення порушень з боку травного тракту, особливо кровотеч у травному тракті.

НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їх загострення.

Для зменшення ризику розвитку небажаних побічних реакцій з боку травного тракту лікар може призначити лікарські засоби, що чинять захисну дію на слизову оболонку травного тракту

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

(мізопростол, інгібітори протонної помпи). Це також стосується пацієнтів, які потребують супутнього призначення низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що підвищують ризик розвитку ускладнень з боку травної системи.

Пацієнтів слід проінформувати, що про появу будь-якого дискомфорту у ділянці живота (насамперед – шлунково-кишкових кровотеч), особливо на початку лікування, вони повинні повідомляти лікаря.

Слід бути обережними пацієнтам, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Безпека щодо нирок

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 набряки. Через підвищений ризик нефротоксичності препарат слід призначати з обережністю при лікуванні діуретиками, а також тим пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії. Під час лікування пацієнт повинен отримувати достатню кількість рідини, щоб уникнути зневоднення, яке може призвести до посилення токсичного впливу на нирки.

Як і всі НПЗЗ, лікарський засіб здатний підвищувати концентрацію азоту сечовини і креатиніну в плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів, ці зміни можуть бути пов'язані з несприятливим впливом на нирки, що може призвести до розвитку гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому і гострої ниркової недостатності. Частіше порушення функції нирок виникають у пацієнтів літнього віку.

Безпека щодо печінки

Пацієнтам із порушеннями функції печінки лікарський засіб слід призначати з обережністю. Як і інші НПЗЗ, препарат може спричинити тимчасове і незначне підвищення деяких печінкових показників, а також виражене підвищення активності аспартатамінотрансферази (АСТ) та аланінамінотрансферази (АЛТ). При значному підвищенні зазначених показників терапію слід припинити.

Частіше порушення функції печінки виникають у пацієнтів літнього віку.

Безпека щодо серцево-судинної системи і мозкового кровообігу

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією і/або серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості необхідні контроль і консультативна допомога. Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки на тлі застосування препарату підвищується ризик розвитку серцевої недостатності: при лікуванні НПЗЗ спостерігалися затримка рідини у тканинах та утворення набряків. Клінічні дослідження та епідеміологічні дані дають змогу припустити, що на тлі застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може дещо підвищуватися ризик розвитку артеріальних тромбозів (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо. Отже, у разі неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій і/або судин головного мозку декскетопрофен слід призначати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Настільки ж ретельний розгляд стану слід проводити перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику розвитку серцево-судинного захворювання (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Всі неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Отже, не рекомендовано призначати декскетопрофену трометамол пацієнтам, які приймають препарати, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин, інші кумаринові препарати або гепарини. Частіше порушення функції серцево-судинної системи виникають у пацієнтів літнього віку.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування декскетопрофеном. Синдром Коуніса визначається як серцево-судинні симптоми, спричинені алергічною або гіперчутливою реакцією, пов'язаною зі звуженням коронарних артерій, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Шкірні реакції

Зрідка повідомлялося про випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Ймовірно, найбільший ризик їх виникнення спостерігається на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом першого місяця лікування.

При появі перших ознак шкірних висипань, ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості препарат Продекс слід відмінити.

Маскування симптомів основних інфекцій

Декскетопрофен може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли декскетопрофен застосовують для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Пацієнти літнього віку

Люди літнього віку мають підвищений ризик побічних реакцій на НПЗП, зокрема шлунково-кишкові кровотечі та перфорації шлунково-кишкового тракту, які можуть бути летальними. Ці пацієнти повинні починати лікування з найнижчої ефективної дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Люди літнього віку частіше страждають на порушення ниркової, серцево-судинної або печінкової функції (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Інша інформація

Особливу обережність слід проявити при призначенні лікарського засобу пацієнтам зі:

- спадковим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, при гострій переміжній порфірії);
- дегідратацією;
- безпосередньо після великих хірургічних втручань.

Якщо лікар вважає, що необхідне тривале застосування декскетопрофену, слід регулярно контролювати функцію печінки та нирок, показники крові.

Зрідка спостерігалися випадки тяжких гострих реакцій гіперчутливості (наприклад, анафілактичний шок). При перших ознаках розвитку тяжких реакцій гіперчутливості після прийому препарату Продекс лікування слід припинити. Залежно від симптомів необхідне в таких випадках лікування потрібно проводити під наглядом лікаря.

Пацієнти, які страждають на бронхіальну астму в поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або поліпозом носа, мають вищий ризик розвитку алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж інші пацієнти. Призначення даного препарату може спричинити напади бронхіальної астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту або НПЗЗ.

У виняткових випадках можливий розвиток тяжких інфекційних ускладнень з боку шкіри і м'яких тканин на тлі вітряної віспи. На сьогодні даних, що дають змогу повністю виключити роль НПЗЗ в посиленні цього інфекційного процесу, отримано не було. Тому при вітряній віспі слід уникати застосування препарату Продекс.

Даний лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто практично не містить натрію.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб Продекс протипоказаний у III триместрі вагітності та у період годування груддю.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень застосування препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик викидня, виникнення у плода вад серця та незрощення передньої черевної стінки. 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. Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин викликало збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної смертності. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалась частота виникнення вад розвитку плода, у тому числі аномалій серцево-судинної системи. Однак дослідження декскетопрофену на тваринах не виявили токсичного впливу на репродуктивні органи.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування декскетопрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування та зазвичай є оборотним після припинення лікування. Призначення декскетопрофену у I та II триместрах вагітності можливе тільки у разі крайньої необхідності. При призначенні декскетопрофену жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування. Допологовий моніторинг олігогідрамніону слід розпочинати після впливу препарату Продекс впродовж кількох днів, починаючи з 20 тижня вагітності. Якщо виявлено олігогідрамніон, його застосування слід припинити.

Під час III триместру усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють:

Ризики для плода:

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

Ризики для жінки наприкінці вагітності та для новонародженого:

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

Отже, лікарський засіб Продекс протипоказаний у III триместрі вагітності.

Період годування груддю

Даних про проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Лікарський засіб Продекс протипоказаний під час годування груддю.

Фертильність

Як і всі 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.

Якщо декскетопрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместру вагітності, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом якомога коротшого проміжку часу.

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

Під час застосування препарату Продекс можуть виникати побічні реакції, такі як запаморочення, порушення зору або сонливість, що зменшує швидкість реакції, здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослі

Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 12,5 мг (1/2 таблетки, вкритої плівковою оболонкою) кожні 4–6 годин або 25 мг (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою) кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг.

Виникнення побічних реакцій можна звести до мінімуму, застосовуючи мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»). Лікарський засіб Прорекс не передбачений для тривалої терапії; лікування повинно обмежуватися періодом, поки є симптоми.

Пацієнти літнього віку. Рекомендується розпочинати лікування з низьких доз. Добова доза становить 50 мг. За умови хорошої переносимості препарату дозу можна підвищити до звичайної.

При порушеннях функції печінки. Пацієнтам із порушеннями функції печінки від легкого до середнього ступеня тяжкості лікування слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози та під суворим наглядом лікаря. Добова доза становить 50 мг. Лікарський засіб Прорекс протипоказаний пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки.

При порушеннях функції нирок. Пацієнтам із порушеннями функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 60–89 мл/хв) початкову загальну добову дозу слід зменшити до 50 мг.

При порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв) препарат Прорекс протипоказаний.

Спосіб застосування

Таблетки рекомендовано приймати, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води). Одночасний прийом з їжею сповільнює всмоктування лікарського засобу (див. розділ «Фармакокінетика»), тому при гострому болю рекомендовано приймати препарат не менше ніж за 30 хвилин до їди.

Діти.

Застосування препарату Прорекс дітям не вивчалось, тому безпека та ефективність для дітей та підлітків не встановлені. Лікарський засіб не слід призначати дітям та підліткам.

Передозування.

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

При випадковому передозуванні треба негайно розпочати симптоматичну терапію відповідно до клінічного стану пацієнта. Якщо дорослий пацієнт або дитина прийняла дозу більше 5 мг/кг маси тіла, протягом 1 години треба застосувати активоване вугілля. Для виведення декскетопрофену можна застосовувати гемодіаліз.

Побічні реакції.

У нижченаведеній таблиці зазначено побічні реакції, зв'язок яких із декскетопрофену трометамолом, за клінічними даними, визнаний як мінімально можливий, а також побічні реакції, повідомлення про які було отримано у постмаркетинговий період.

Система органів	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо визначити з наявних даних)
З боку системи крові та лімфатичної системи	—	—	—	Нейтропенія, тромбоцитопенія
З боку імунної системи	—	—	Набряк гортані	Анафілактичні реакції, у тому числі

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

				анафілактичний шок
З боку обміну речовин	—	—	Відсутність апетиту	—
З боку психіки	—	Безсоння, занепокоєність		—
З боку нервової системи	—	Головний біль, запаморочення, сонливість	Парестезії, синкопе	—
З боку органів зору	—	—	—	Розмитість зору
З боку органів слуху та вестибулярні розлади	—	Вертиго	—	Шум у вухах
З боку серця	—	Пальпітація	—	Тахікардія з частотою невідомо – синдром Коуніса
З боку судинної системи	—	Припливи	Артеріальна гіпертензія	Артеріальна гіпотензія
З боку дихальної системи	—	—	Брадипное	Бронхоспазм, диспное
З боку травного тракту	Нудота та/або блювання, біль у животі, діарея, диспепсія	Гастрит, запор, сухість у роті, метеоризм	Виразкова хвороба, кровотеча з виразки або її перфорація	Панкреатит
З боку печінки	—		Гепатоцелюлярні ушкодження	
З боку шкіри та підшкірної клітковини	—	Висипання	Кропив'янка, акне, підвищена пітливість	Синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Ласлла), ангіоневротичний набряк обличчя, реакції фотосенсибілізації, свербіж, з частотою невідомо – фіксований медикаментозний висип
З боку опорно-рухового апарату	—	—	Біль у спині	—
З боку сечовидільної системи	—	—	Гостра ниркова недостатність, поліурія	Нефрит або нефротичний синдром
З боку репродуктивної системи	—	—	Порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози	—
Порушення загального характеру	—	Втомлюваність, біль, астенія, ригідність м'язів, відчуття нездужання	Периферичний набряк	—

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Лабораторні показники	—	—	Відхилення показників функції печінки	—
-----------------------	---	---	---------------------------------------	---

Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Так, можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або кровотечі у травному тракті, іноді з летальним наслідком, особливо у хворих літнього віку. За наявними даними на тлі застосування декскетопрофену можливі нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, гематемезис, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона. Рідше спостерігається гастрит.

Також на тлі застосування НПЗЗ можуть розвинути набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність.

Як і у разі застосування інших НПЗЗ, можливий розвиток асептичного менінгіту, який головним чином виникає у хворих на системний червоний вовчак або зі змішаним колагенозом, та реакції з боку крові (пурпура, 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 при тривалому застосуванні, може супроводжуватися деяким підвищенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Повідомлення 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 їхнім 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. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду:

24.08.2026

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Генеральний директор Коловато О.О. 08.01.2026