



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, 25 мг/мл, раствор
для внутривенного и внутримышечного введения
(декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола))**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД.
3. Применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД – обезболивающий препарат, который относится к группе препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Он используется для лечения острой боли средней и выраженной интенсивности при невозможности применения таблеток, например, при послеоперационной боли, почечной колике (сильная боль в почках) и боли в пояснице.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД**

Не применяйте препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на декскетопрофен или любое из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или любые другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов у вас развиваются приступы астмы, одышка или свистящий затрудненный выдох (бронхоспазм), острый аллергический ринит (воспаление слизистой оболочки носа), полипы носа (образования на слизистой носа вследствие аллергического ринита), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (отек лица, век, губ или языка, или дыхательная недостаточность);
- после применения кетопрофена (нестероидный противовоспалительный препарат) или фибратов (препараты для снижения уровня липидов в крови) у вас наблюдалось развитие фотоаллергических или фототоксических реакций (особая форма покраснения и/или образования пузырей на коже под воздействием солнечного света);



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.

- у вас язвенная болезнь/кровотечение желудка или кишечника, или если в прошлом у вас наблюдалось желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация;
- у вас хронические проблемы с пищеварением (например, несварение желудка, изжога);
- в прошлом у вас наблюдались кровотечения или перфорация желудка или кишечника, связанные с предшествующим применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- у вас хроническое заболевание кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или язвенный колит);
- у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- у вас нарушение функции почек средней или тяжелой степени;
- у вас тяжелое нарушение функции печени;
- у вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
- у вас сильное обезвоживание (потеря большого количества жидкости) по причине рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости;
- вы находитесь на третьем триместре беременности или кормите грудью.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- ранее у вас наблюдалось хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- у вас есть или были в прошлом заболевания кишечника или желудка;
- вы принимаете другие препараты, которые могут увеличивать риск язвенной болезни или кровотечения, например, пероральные стероиды, некоторые антидепрессанты (СИОЗС, т.е. селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), препараты, предотвращающие образование сгустков крови, такие как аспирин, или антикоагулянты, например, варфарин. В таких случаях ваш лечащий врач может прописать вам препараты, защищающие слизистую оболочку желудка, например, мизопростол или препараты, блокирующие производство желудочного сока;
- у вас когда-либо наблюдались проблемы с сердцем, инсульт или вы думаете, что можете быть подвержены этим состояниям (например, если у вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина или вы курите). Вы должны проконсультироваться с врачом. Такие препараты, как ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, могут быть связаны с небольшим повышенным риском сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта. Чаще всего это связано с применением высоких доз и длительным лечением. Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения;
- ваш возраст ≥ 65 лет. Вы можете быть склонны к развитию нежелательных реакций (см. раздел 4). При развитии какой-либо нежелательной реакции немедленно обратитесь к врачу;
- у вас аллергия или наблюдалась аллергия в прошлом;
- у вас когда-либо были или на данный момент существуют проблемы с почками, печенью или сердцем (гипертония и/или сердечная недостаточность), а также задержка жидкости в организме;
- вы принимаете диуретики (мочегонные препараты), у вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, рвоты или диареи);



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.

- у вас проблемы с фертильностью (ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД может влиять на фертильность, поэтому вы не должны принимать его, если планируете беременность и проведение соответствующих обследований);
- у вас первый или второй триместр беременности;
- у вас нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- у вас системная эритематозная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (аутоиммунное заболевание, влияющее на соединительную ткань);
- у вас ветряная оспа (варицелла), поскольку НПВП могут усилить инфекцию;
- у вас астма в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, поскольку в таком случае у вас повышен риск развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП. Применение данного препарата может вызвать приступы астмы или бронхоспазма, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Инфекционные заболевания

Применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД может маскировать признаки инфекции, такие как повышенная температура тела и боль. В связи с этим, возможно, что применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД может способствовать задержке начала лечения при инфекционном заболевании, что, в свою очередь, может привести к повышенному риску развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и инфекционными заболеваниями кожи при ветряной оспе. Если вы применяете данный лекарственный препарат в то время, когда вы страдаете инфекционным заболеванием, а симптомы инфекционного заболевания сохраняются или происходит их усугубление, вам необходимо немедленно обратиться к врачу.

Дети и подростки

Применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД у детей и подростков не изучалось. Поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены; в данной возрастной группе препарат применять не следует.

Другие препараты и ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача. Существуют препараты, совместное применение которых может потребовать коррекции их дозы.

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете ниже описанные препараты совместно с препаратом ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД.

Не рекомендуется совместное применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД и следующих препаратов:

- ацетилсалициловая кислота (аспирин), кортикостероиды или другие противовоспалительные препараты;
- варфарин, гепарин или другие препараты, применяемые для разжижения крови;
- литий, применяемый для терапии определенных расстройств настроения;
- метотрексат (противоопухолевый препарат), применяемый в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю);
- гидантоин и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях.

С осторожностью необходимо принимать ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД и следующие препараты:

- ингибиторы АПФ, диуретики, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II, применяемые при повышенном артериальном давлении и проблемах с сердцем;



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.

- пентоксифиллин и окспентифиллин, применяемый при лечении хронических венозных язв;
- зидовудин, применяемый при вирусных инфекциях;
- антибиотики-амидогликозиды, применяемые при лечении бактериальных инфекций;
- препараты сульфонилмочевины (например, хлорпропамид, глибенкламид), применяемые при диабете;
- метотрексат, применяемый в низких дозах (менее 15 мг в неделю).

Необходимо тщательно обосновать совместное применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД и следующих препаратов:

- антибиотики хинолонового ряда (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин), применяемые при бактериальных инфекциях;
- циклоспорин или такролимус, применяемые при нарушении функционирования иммунной системы и при трансплантации органов;
- стрептокиназа и другие тромболитические/фибринолитические препараты, применяемые для разжижения крови;
- пробенецид, применяемый при подагре;
- дигоксин, применяемый при хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяемый при прерывании беременности;
- антиагреганты, применяемые для снижения агрегации тромбоцитов и предотвращения образования сгустков крови;
- антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- бета-блокаторы, применяемые при высоком давлении и проблемах с сердцем;
- тенофовир, деферазирокс и пеметрексед.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить вашему не рожденному ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у вас и вашего ребенка и быть причиной перенесенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует применять ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД в этот период времени или вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД более нескольких дней может вызывать заболевания почек у вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию). Если вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У вас могут возникнуть нежелательные реакции (например, головокружение или сонливость), которые могут повлиять на вашу способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. В случае развития вышеописанных реакций откажитесь на время от управления транспортными средствами, пока симптомы



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.

нежелательной реакции не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 ампулу, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД содержит 12,65 об.% этанола (алкоголя), то есть до 200 мг на дозу, что равно 5 мл пива, 2,08 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

3. Применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач определит необходимую вам дозу в соответствии с типом, серьезностью и продолжительностью ваших симптомов.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза, как правило, составляет 50 мг (1 ампула) ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД каждые 8-12 часов. При необходимости повторная доза может вводиться через 6 часов. Суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг (3 ампулы).

Данный препарат следует применять только в период острой боли (не более двух суток). По возможности следует переходить на применение пероральных анальгетиков.

У пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек или пациентов с нарушениями функции печени/почек суммарная суточная доза не должна превышать 50 мг (1 ампула).

Способ применения

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД применяют внутримышечно или внутривенно.

При применении препарата внутримышечно раствор следует набрать из ампулы и сразу же ввести путем медленной инъекции глубоко в мышцу. Следует использовать только бесцветный прозрачный раствор.

Применение у детей и подростков

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД у детей и подростков не изучался. Поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены; в данной возрастной группе препарат применять не следует.

Если вы применили препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку данного препарата.

Если вы забыли применить препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

В случае, если вы пропустили введение препарата, в назначенное время введите следующую положенную дозу (согласно разделу 3). Не следует вводить двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой их развития.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота и/или рвота, боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение.



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота с кровью, снижение артериального давления, лихорадка, размытость зрения, головокружение, сонливость, бессонница, головная боль, анемия, боли в животе, запор, нарушение пищеварения, диарея, сухость во рту, покраснение лица и шеи, сыпь, дерматит, зуд, повышенное потоотделение, утомление, боль, озноб.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- язва желудка или 12-перстной кишки, кровотечение или перфорация язвы, повышение давления, обморок, угнетение дыхания, воспаление поверхностных вен, внеочередное преждевременное сердечное сокращение (экстрасистолия), учащенное сердцебиение, периферические отеки, отек гортани, ощущение «ползания мурашек», дрожь, звон в ушах, желтуха, акне, крапивница, боли в спине, боли в области почек (почечная колика), учащенное мочеиспускание, нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы, мышечные судороги, скованность мышц, скованность в суставах, отклонения в функциональных печеночных пробах, повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), повышенная концентрация триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия), наличие кетоновых тел в моче (кетонурия), наличие в моче белка (протеинурия), повреждение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- анафилактическая реакция (быстрая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни), изъязвление кожи и слизистых оболочек рта, глаз и слизистых оболочек в районе половых органов (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), отек лица, ангионевротический отек (отек лица, губ и горла), сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм), одышка, панкреатит, реакция повышенной чувствительности кожи к свету, воспалительное заболевание почек, повреждение клеток печени, снижение количества белых клеток крови (нейтропения), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если вы заметили какие-либо нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта в начале лечения (например, боли в животе, изжога, кровотечение), особенно если вы старше 65 лет, и вы ранее наблюдали данные нежелательные реакции при долгосрочном применении противовоспалительных препаратов.

Необходимо прекратить лечение, если вы заметили сыпь на коже или повреждение слизистых оболочек (например, полости рта), это может быть признаком аллергии.

Сообщается о задержке жидкости и отеках (особенно лодыжек и ног), повышении давления и сердечной недостаточности во время лечения нестероидными противовоспалительными препаратами.

Как и в случае применения других нестероидных противовоспалительных препаратов, возможны следующие нежелательные реакции: асептический менингит, который в основном возникает у больных с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Такие препараты, как ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, могут быть связаны с повышенным риском развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда или инсульта.

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Так, возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста.

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 15.11.2024 № 25283 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.
	ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ	

На фоне применения препарата сообщалось о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспептических явлений, боли в животе, мелены, кровавой рвоты, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона. Менее часто наблюдались гастриты.

Как и в случае применения других нестероидных противовоспалительных препаратов, возможны реакции со стороны крови (пурпура, гипопластическая и гемолитическая анемия, редко агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

При появлении признаков инфекции или при ухудшении состояния во время лечения препаратом немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (через www.rceth.by (Республика Беларусь), через <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs> (Российская Федерация), через pdic@dari.kz (Республика Казахстан), через vigilance@pharm.am (Республика Армения), dlomt@pharm.kg (Кыргызская Республика).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить ампулы во внешней упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия хранения лекарственного препарата после разбавления

Раствор, приготовленный в соответствии с указаниями в «Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников», сохраняет свои химические свойства в течение 24 часов при температуре 25°С при условии, что он защищен от воздействия естественного дневного света.

С точки зрения микробиологической чистоты раствор следует использовать сразу после приготовления. В дальнейшем ответственность за условия и продолжительность хранения и использования ложится на медицинского работника.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Одна ампула содержит: *действующее вещество* – декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола) – 50 мг;

вспомогательные вещества: этиловый спирт 96 %, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный раствор.

По 2 мл в ампулах из коричневого боросиликатного стекла с системой вскрытия.

По 5 ампул с этикеткой самоклеящейся в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.

ГУ ФТЛ.

Один или два блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Режим дозирования

Взрослые: рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводят через 6 часов. Суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Декскетопрофен-Белмед, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл предназначен для кратковременного применения; препарат следует использовать только в период острой боли (не более двух суток). По возможности пациентов следует переводить на пероральные анальгетики.

Нежелательные реакции можно сократить за счет использования наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для улучшения состояния.

При послеоперационной боли средней и выраженной интенсивности Декскетопрофен-Белмед можно применять по показаниям у взрослых в тех же рекомендованных дозах в сочетании с опиоидными анальгетиками.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Как правило, пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Однако, ввиду физиологического ухудшения функции почек у пациентов пожилого возраста, уже при нарушении функции почек легкой степени рекомендуется снижение суммарной суточной дозы: общая суточная доза 50 мг.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с патологией печени от легкой до средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлда-Пью) следует сократить общую суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени.

Декскетопрофен-Белмед противопоказан пациентам с тяжелой дисфункцией печени (10-15 баллов по шкале Чайлда-Пью).

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) суммарную суточную дозу следует сократить до 50 мг (см. раздел 4.4). Декскетопрофен-Белмед противопоказан пациентам с дисфункцией почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина <59 мл/мин).



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.

Дети

Применение препарата Декскетопрофен-Белмед у детей и подростков не изучалось. Поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены; в данной возрастной группе препарат применять не следует.

Способ применения

Декскетопрофен-Белмед, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл применяют внутримышечно или внутривенно.

При применении препарата Декскетопрофен-Белмед внутримышечно или внутривенно в виде болюсного введения раствор следует набрать из ампулы и сразу же ввести.

Для внутривенной инфузии Декскетопрофен-Белмед следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света.

- Внутримышечное применение: содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Декскетопрофен-Белмед медленно вводят глубоко в мышцу.

- Внутривенное применение:

- внутривенная инъекция (болюсное введение): при необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Декскетопрофен-Белмед вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд;

- внутривенная инфузия: готовый раствор, вводят внутривенно медленно в течение 10-30 минут. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.

Из-за содержания этанола Декскетопрофен-Белмед противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Несовместимость

Декскетопрофен-Белмед нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами дофамина, прометазина, пентазоцина, петидина и гидроксизина, т.к. в результате в растворе образуется осадок.

Приготовленный раствор для инфузии нельзя смешивать с прометазинном или пентазоцином.

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных ниже.

Инструкция по приготовлению раствора для введения:

Для применения в форме внутривенной инфузии содержимое одной ампулы препарата Декскетопрофен-Белмед (2 мл) разводят в 30-100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера-лактата. Инфузию готовят в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света.

Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен; раствор, содержащий твердые частицы, использовать нельзя. Приготовленный раствор должен быть прозрачным.

Совместимость

Декскетопрофен-Белмед можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с инъекционными растворами гепарина, лидокаина, морфина и теofilлина.

Декскетопрофен-Белмед, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с дофамином, гепарином, гидроксизинном, лидокаином, морфином, петидином и теofilлином.

При хранении разведенных растворов препарата Декскетопрофен-Белмед в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата, пропионата целлюлозы, полиэтилена низкой плотности и поливинилхлорида изменения содержания действующего вещества вследствие сорбции не наблюдалось.

Декскетопрофен-Белмед предназначен для однократного применения, поэтому остатки



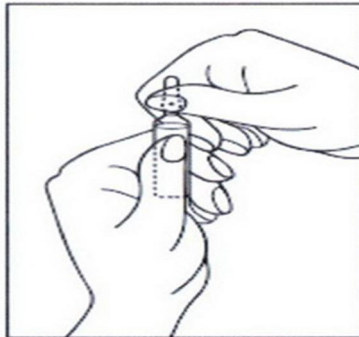
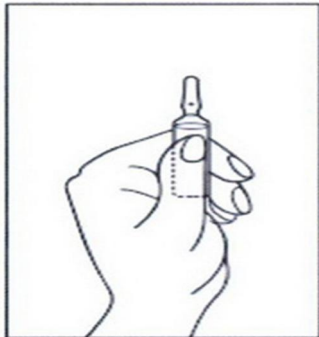
РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 25 МГ/МЛ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009) МОДУЛЬ 1.

готового раствора подлежат утилизации.

Описание вскрытия ампул с кольцом излома (точкой)



1. Достать из упаковки ампулу.
2. Удалить воздушные пузырьки с помощью легкого постукивания пальцами по кончику ампулы.
3. Перед вскрытием место излома обработать раствором антисептика.
4. Протереть сухой салфеткой ампулу, чтобы она не была скользкой.
5. Во избежание ранения осколками стекла рекомендуется: при вскрытии стеклянных ампул кончик ампулы обмотать сухой салфеткой.
6. При использовании ампулы с точкой излома, ампулу следует расположить вертикально точкой излома к себе.
7. При использовании ампулы с кольцом излома, ампулу следует расположить вертикально.
8. Необходимо удерживать одной рукой основание ампулы с препаратом, а большим и указательным пальцами второй руки обхватить выступ ампулы.
9. Надавить на точку излома и аккуратно с легким нажимом отломать в направлении от себя горлышко ампулы с точкой излома.
10. При использовании ампулы с системой вскрытия, аккуратно с легким нажимом отломать в направлении от себя горлышко ампулы.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), размещенной на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

