

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Добралгин Табл, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декскетопрофена трометамол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 36,9 мг декскетопрофена трометамола (в пересчете на декскетопрофен – 25,0 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Добралгин Табл показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная), альгодисменорея, зубная боль.

Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для купирования симптомов следует применять наименьшую эффективную дозу в течение минимального времени.

В зависимости от происхождения и тяжести болевого синдрома рекомендуемая доза для взрослых составляет 12,5 мг декскетопрофена (1/2 таблетки препарата Добралгин Табл) каждые 4–6 часов или 25 мг декскетопрофена (1 таблетка препарата Добралгин Табл) каждые 8 часов.

Максимальная суточная доза – 75 мг.

Препарат Добралгин Табл не предназначен для длительной терапии, курс лечения должен быть ограничен периодом проявления симптомов, но не должен превышать 3–5 дней.

Нежелательные реакции препарата можно минимизировать при применении наименьшей эффективной дозы в течение минимального периода, необходимого для купирования симптомов.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста следует принимать препарат Добралгин Табл, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. В случае хорошей переносимости могут применяться дозы, рекомендованные для общей популяции.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью легкой степени тяжести – хроническая болезнь почек, стадия 2 (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 60–89 мл/мин/1,73 м²) – лечение препаратом Добралгин Табл следует начинать с минимальной рекомендованной дозы под наблюдением врача. Максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Применение препарата Добралгин Табл у пациентов с хронической болезнью почек стадий 3а (СКФ 45–59 мл/мин/1,73 м²), 3б (СКФ 30–44 мл/мин/1,73 м²), 4 (СКФ 15–29 мл/мин/1,73 м²) и 5 (СКФ < 15 мл/мин/1,73 м²) противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать препарат Добралгин Табл, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Применение препарата Добралгин Табл у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Добралгин Табл принимают внутрь. Таблетки проглатывают, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена, поэтому в случае острой боли рекомендуется применение препарата Добралгин Табл не менее чем за 30 минут до приема пищи.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декскетопрофену, или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека в случаях применения препаратов с аналогичным действием (например, ацетилсалициловой кислоты (АСК) и других НПВП).
- Фотоаллергические или фототоксические реакции в период лечения кетопрофеном или фибратами в анамнезе.
- Желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации в анамнезе, включая

связанные с предшествующим применением НПВП.

- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в стадии обострения.
- Желудочно-кишечные кровотечения; другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние).
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (10–15 баллов по шкале Чайлд-Пью).
- Прогрессирующие заболевания почек.
- Подтвержденная гиперкалиемия.
- Хроническая болезнь почек: стадия 3а (СКФ 45–59 мл/мин/1,73 м²), 3б (СКФ 30–44 мл/мин/1,73 м²), 4 (СКФ 15–29 мл/мин/1,73 м²), 5 (СКФ < 15 мл/мин/1,73 м²).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови.
- Тяжелое обезвоживание (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости).
- Хроническая диспепсия.
- Беременность в сроке более 20 недель и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Добралгин Табл рекомендуется применять с осторожностью в следующих случаях:

- заболевания печени в анамнезе;
- печеночная порфирия (включая острую перемежающуюся порфирию);
- хроническая болезнь почек, стадия 2 (СКФ 60–89 мл/мин/1,73 м²);
- хроническая сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- обезвоживание;
- значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства);
- у пациентов непосредственно после обширных хирургических вмешательств;
- нарушения кроветворения;
- у пожилых пациентов старше 65 лет (в том числе получающих диуретики, ослабленных пациентов и пациентов с низкой массой тела);
- бронхиальная астма;
- одновременное применение глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе АСК, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);

- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- заболевания периферических артерий;
- курение;
- наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- системная красная волчанка (СКВ) и другие системные заболевания соединительной ткани;
- длительное применение НПВП;
- туберкулез;
- выраженный остеопороз;
- алкоголизм;
- тяжелые соматические заболевания.

Особые указания

При применении у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе необходимо соблюдать осторожность.

Следует избегать применения препарата Добралгин Табл в сочетании с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Нежелательные реакции можно свести к минимуму при применении препарата в наименьшей эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома.

Безопасность применения в отношении желудочно-кишечного тракта

Имеются сообщения о возникновении желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций (в некоторых случаях с летальным исходом) на фоне применения любых НПВП на разных этапах лечения, как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия серьезных желудочно-кишечных осложнений в анамнезе. В случае развития желудочно-кишечного кровотечения на фоне применения препарата Добралгин Табл его прием следует прекратить.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы или ее перфорации повышается с увеличением дозы НПВП, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста.

При наличии у пациента в анамнезе эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни перед началом лечения декскетопрофеном (как и в случаях с другими НПВП) следует убедиться, что эти заболевания находятся в стадии ремиссии. У пациентов с наличием симптомов патологии ЖКТ или хроническими заболеваниями ЖКТ следует осуществлять контроль для выявления нарушений пищеварения, особенно желудочно-кишечных кровотечений. НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний.

Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в одновременном применении

АСК в низких дозах или в применении других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны ЖКТ, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациенты, у которых в анамнезе имели место нежелательные реакции со стороны ЖКТ, в особенности пожилые пациенты, должны сообщать врачу о любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения.

Следует с осторожностью назначать препарат Добралгин Табл пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, АСК).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения нежелательных реакций на фоне применения НПВП, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Безопасность применения в отношении почек

Пациентам с нарушением функции почек препарат Добралгин Табл следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВП возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и развитие отеков. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Добралгин Табл у пациентов, одновременно принимающих диуретики, и пациентов, у которых возможно развитие гиповолемии в связи с повышенным риском нефротоксичности.

В период лечения необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости для предотвращения обезвоживания и усиления токсического действия на почки.

Как и другие НПВП, препарат Добралгин Табл может приводить к повышению концентрации азота мочевины и креатинина в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, декскетопрофен может оказывать нежелательное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции почек.

Безопасность применения в отношении печени

Пациентам с нарушением функции печени препарат Добралгин Табл следует назначать с осторожностью. Как и при применении других НПВП, препарат Добралгин Табл может вызывать кратковременное и незначительное увеличение некоторых «печеночных показателей», а также выраженное повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ). При соответствующем увеличении указанных показателей лечение декскетопрофеном следует прекратить.

Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции печени.

Безопасность применения в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

У пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью от легкой до средней степени тяжести в анамнезе необходимо осуществление соответствующего контроля

и рекомендаций. Особую осторожность необходимо соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности, с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности, так как терапия НПВП способна повысить риск развития сердечной недостаточности; описаны случаи развития задержки жидкости и отеков, связанных с применением НПВП.

Клинические исследования (КИ) и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному увеличению риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения риска возникновения таких событий при применении декскетопрофена данных недостаточно.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или сосудов головного мозга препарат Добралгин Табл следует принимать после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (например, при повышенном артериальном давлении, гиперлипидемии, сахарном диабете, курении) также необходима тщательная оценка соотношения пользы и риска.

Неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов, в связи с чем назначение декскетопрофена пациентам, принимающим препараты, влияющие на гемостаз (например, варфарин, или другие кумарины, или гепарины), не рекомендовано.

Пожилые пациенты особенно подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы.

Кожные реакции

Очень редко на фоне применения НПВП отмечались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, а также токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых закончились летальным исходом. Риск развития таких реакций у пациентов, по-видимому, наиболее высокий в начале лечения, так как большинство описанных явлений наблюдались в первый месяц терапии. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности прием препарата Добралгин Табл следует прекратить.

Маскировка симптомов инфекционных заболеваний

Декскетопрофен способен маскировать симптомы некоторых инфекционных заболеваний, что может приводить к более позднему назначению соответствующего лечения, и тем самым ухудшать исход инфекционного заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда декскетопрофен вводится для облегчения боли, вызванной инфекционным заболеванием, рекомендуется контролировать состояние пациента. В амбулаторных условиях (вне больницы) пациенту следует проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или усугубляются.

В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. Полностью исключить вероятность взаимосвязи применения НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений в настоящее время невозможно. Поэтому при ветряной оспе приема препарата Добралгин Табл следует избегать.

Дополнительная информация

Особая осторожность требуется при назначении препарата больным:

- с врожденными нарушениями метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии);
- с обезвоживанием;
- непосредственно после обширных хирургических вмешательств.

Если врач считает, что длительное применение декскетопрофена необходимо, следует регулярно контролировать функцию печени, почек и показатели общего анализа крови.

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках тяжелой реакции гиперчувствительности необходимо прекратить прием препарата Добралгин Табл.

Необходимо начать симптоматическое лечение под наблюдением квалифицированного специалиста.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергических реакций на АСК и/или НПВП, чем остальная популяция. Применение препарата может вызвать приступ астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергическими реакциями на АСК и/или НПВП.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Дети

Безопасность применения у детей не установлена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВП.

Нежелательные комбинации

С другими НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) и салицилатами в высоких дозах (более 3 г/сут)

Одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

С антикоагулянтами

НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, таких как варфарин, в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови, ингибированием функции тромбоцитов и поражением слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль состояния пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

С гепарином

Повышается риск развития кровотечения (в связи с ингибированием функции тромбоцитов и повреждающим действием на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки). В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль за состоянием пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

С глюкокортикостероидами

Повышается риск язвенного поражения ЖКТ и кровотечений.

С препаратами лития

НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови вплоть до токсической (снижается выведение лития через почки), в связи с чем концентрацию лития в плазме крови необходимо контролировать в начале лечения декскетопрофеном, при коррекции его дозы и отмене декскетопрофена.

С метотрексатом в высоких дозах (15 мг/нед и более)

Возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при одновременном применении с НПВП.

С гидантоинами и сульфонидами

Возможно усиление их токсического действия.

Комбинации, требующие осторожности

С диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антибиотиками из группы аминогликозидов, антагонистами рецепторов ангиотензина II

Декскетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушением функции почек) применение средств, оказывающих ингибирующее действие на циклооксигеназу (ЦОГ), одновременно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидами может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, что, как правило, носит обратимый характер.

При назначении декскетопрофена одновременно с диуретиком необходимо убедиться, что пациент получает достаточно жидкости, а также контролировать функцию почек в начале лечения.

С метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг/нед)

Возможно повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне одновременного применения с НПВП. В течение первых недель одновременного применения необходимо проводить подсчет клеток крови. При наличии нарушения функции почек даже легкой степени, а также у пациентов пожилого возраста необходимо тщательное наблюдение врача.

С пентоксифиллином

Возможно повышение риска развития кровотечения. Необходимы тщательный клинический мониторинг и регулярная проверка времени кровотечения (времени свертываемости крови).

С зидовудином

Существует риск усиления токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после начала применения НПВП. Необходимо проведение общего анализа крови с подсчетом количества ретикулоцитов через 1–2 недели после начала терапии НПВП.

С гипогликемическими средствами для приема внутрь

НПВП могут усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины вследствие вытеснения сульфонилмочевины из мест связывания с белками плазмы крови.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

С β -адреноблокаторами

При одновременном применении с НПВП может уменьшаться антигипертензивный эффект β -адреноблокаторов вследствие ингибирования синтеза простагландинов.

С циклоспорином и такролимусом

НПВП могут увеличивать нефротоксичность, что опосредовано действием ренальных простагландинов. При одновременном применении необходимо контролировать функцию почек.

С тромболитиками

Повышается риск развития кровотечения.

С ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин) и антиагрегантами (включая АСК и клопидогрел)

Увеличивается риск развития кровотечения из ЖКТ.

С пробенецидом

Возможно повышение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что может быть обусловлено ингибирующим эффектом пробенецида на почечную тубулярную секрецию и конъюгацию с глюкуроновой кислотой; может потребоваться коррекция дозы декскетопрофена.

С сердечными гликозидами

НПВП могут повышать концентрацию сердечных гликозидов в плазме крови.

С мифепристоном

Существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение мифепристона с НПВП в день применения простагландина не оказывает неблагоприятного влияния на действие мифепристона или простагландина в отношении созревания шейки матки или сократимости матки и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

С хинолонами

Данные экспериментальных исследований на животных указывают на высокий риск развития судорог при одновременном применении НПВП с хинолонами в высоких дозах.

С тенофовиром

При одновременном применении с НПВП может повышаться концентрация азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому для оценки возможного влияния одновременного применения данных лекарственных средств необходимо контролировать функцию почек.

С деферазироксом

При одновременном применении с НПВП может повышаться риск токсического воздействия на ЖКТ. При применении декскетопрофена совместно с деферазироксом необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента.

С пеметрекседом

При одновременном применении с НПВП может снижаться выведение пеметрекседа, поэтому при применении НПВП в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность. У

пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (хроническая болезнь почек, стадия 2 (СКФ 60–89 мл/мин/1,73 м²)) следует избегать одновременного приема пеметрекседа и НПВП в течение двух дней до и двух дней после приема пеметрекседа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение декскетопрофена при беременности в сроке более 20 недель противопоказано.

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного аборта, а также развития у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки; так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал, приблизительно с менее чем 1 % до 1,5 %.

Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

У животных назначение ингибитора синтеза простагландинов приводило к увеличению до- и постимплантационных потерь и повышению эмбриональной смертности. Кроме того, были получены данные о том, что у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, повышалась частота возникновения различных пороков развития плода, в том числе и его сердечно-сосудистой системы.

Тем не менее, при исследованиях на животных признаков токсичности декскетопрофена в отношении репродуктивной системы не выявлено.

Начиная с 20-й недели беременности, применение декскетопрофена может вызвать олигогидрамнион, обусловленный нарушением функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после его прекращения.

Кроме того, были сообщения о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. Поэтому в течение первого и второго триместров беременности не следует назначать прием препарата, если в этом нет явной необходимости. Если декскетопрофен используется женщиной, пытающейся зачать ребенка, или во время первого и второго триместра беременности, то доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения – как можно короче. После приема декскетопрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть вопрос об антенатальном мониторинге на предмет олигогидрамниона и сужения артериального протока. При обнаружении олигогидрамниона или сужения артериального протока прием декскетопрофена следует отменить.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод следующим рискам:

- токсичности для сердечно-легочной системы (преждевременное сужение/закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии);
- дисфункции почек (см. выше).

В конце беременности у матери и у новорожденного возможны следующие явления:

- возможное удлинение времени кровотечения, обусловленное ингибирующим действием препарата на агрегацию тромбоцитов, которое может проявляться даже при его приеме в очень низких дозах;

— подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию или затягиванию родов.

Лактация

Сведения о проникновении декскетопрофена в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата Добралгин Табл в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Декскетопрофен, как и другие НПВП, может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможным появлением головокружения и сонливости в период приема препарата Добралгин Табл способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться, особенно в первый час после приема. Поэтому в период приема препарата Добралгин Табл следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов. По имеющимся данным на фоне применения декскетопрофена могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также имеются сообщения об отеках, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП.

Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих нежелательных реакций: асептический менингит, развивающийся преимущественно у пациентов с СКВ или другими системными заболеваниями соединительной ткани, гематологические нарушения (тромбоцитопеническая пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, редко – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

Согласно результатам КИ и эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться небольшим увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем и перечислены по частоте. Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении декскетопрофена

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>				
			нейтропения	
			тромбоцитопения	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>				
		отек гортани	анафилактические реакции, включая анафилактический шок	
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>				
		анорексия		
<i>Психические нарушения</i>				
	бессонница			
	ощущение беспокойства			
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>				
	головная боль	парестезии		
	головокружение	обморок		
	сонливость			
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>				
			нечеткость зрения	
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>				
	вертиго		звон в ушах	
<i>Нарушения со стороны сердца</i>				
	ощущение сердцебиения		тахикардия	
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>				
	приливы	повышение артериального давления	снижение артериального давления	
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>				
		брадипноэ	бронхоспазм	
			одышка	
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>				
тошнота	гастрит	эрозивно-язвенные	панкреатит	

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
и/или рвота		поражения ЖКТ, включая кровотечения из язвы или ее перфорацию		
боль в животе	сухость во рту			
диспепсия	запор			
диарея	метеоризм			
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>				
		поражение печени		
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>				
	кожная сыпь	крапивница	синдром Стивенса-Джонсона	
		угревая сыпь	токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)	
		повышенное потоотделение	ангионевротический отек	
			отек лица	
			реакция фотосенсибилизации	
			кожный зуд	
<i>Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани</i>				
		боль в спине		
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>				
		полиурия	нефрит или нефротический синдром	
		острая почечная недостаточность		
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>				
		нарушение менструального цикла		
		нарушение функции предстательной железы		
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>				
	утомляемость	периферические отеки		
	астения			
	боль			
	ригидность мышц			

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
	общее недомогание			
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>				
		отклонение от нормы показателей «печеночных» проб		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки препаратом Добралгин Табл неизвестны. Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны ЖКТ (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль).

Лечение

При случайном или избыточном приеме препарата Добралгин Табл следует незамедлительно начать симптоматическое лечение, соответствующее состоянию пациента. При приеме взрослым или ребенком препарата Добралгин Табл в дозе более 5 мг/кг необходимо в течение часа принять внутрь активированный уголь; гемодиализ малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE17.

Механизм действия

Механизм действия декскетопрофена связан с уменьшением синтеза простагландинов за счет подавления активности циклооксигеназ (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). Декскетопрофен ингибирует превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, которые

продуцируют простагландины PGE1, PGE2, PGF2 α и PGD2, а также простациклин PGI2 и тромбоксаны (TXA2 и TXB2). Кроме того, ингибирование синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, обеспечивая не только прямое, но и опосредованное действие. Ингибирующее действие декскетопрофена в отношении активности ЦОГ-1 и ЦОГ-2 продемонстрировано в доклинических (ДКИ) и КИ.

Фармакодинамические эффекты

В состав препарата Добралгин Табл, который относится к НПВП и обладает обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием, входит декскетопрофена трометамол, трометаминовая соль пропионовой кислоты.

Клиническая эффективность и безопасность

КИ на различных клинических моделях боли показали, что декскетопрофена трометамол обладает выраженной анальгетической активностью. По данным исследований время наступления обезболивающего эффекта составляет от 15 минут (в среднем 30 минут) после приема декскетопрофена, продолжительность обезболивающего действия составляет 4–6 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) декскетопрофена в плазме крови после однократного приема внутрь разовой дозы составляет от 15 до 60 минут (в среднем 30 минут).

Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена (увеличивается TC_{max} , снижается максимальная концентрация (C_{max})), при этом площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) не изменяется.

Распределение

Период полураспределения декскетопрофена составляет около 0,35 часа. Среднее значение объема распределения декскетопрофена составляет менее 0,25 л/кг как у препарата, с высокой степенью связывания с белками плазмы крови (99 %). По данным фармакокинетических исследований при многократном приеме декскетопрофена значения показателей C_{max} и AUC после приема последней дозы не отличаются от значений после его однократного приема, что указывает на отсутствие кумуляции декскетопрофена.

Биотрансформация

После приема декскетопрофена в моче обнаруживается только его оптический изомер S(+), что свидетельствует об отсутствии трансформации декскетопрофена в оптический изомер R(–) в организме человека. Основным путем метаболизма декскетопрофена является его конъюгация с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) декскетопрофена составляет 1,65 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая
Аргинин (L-аргинин)
Карбоксиметилкрахмал натрия
Глицерил дистеарат

Пленочная оболочка

Поливиниловый спирт частично гидролизованный
Титана диоксид (E171)
Макрогол (Полиэтиленгликоль)
Тальк
Или готовое пленочное покрытие идентичного состава

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Блистер (непрозрачная пленка ПВХ и фольга алюминиевая печатная лакированная), банки – 2 года.

Блистер (пленка ОПА/АЛ/ПВХ и фольга алюминиевая печатная лакированная) – 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер из непрозрачной пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной или блистер из пленки ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлоридной (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной).

По 20, 50 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, или 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Добралгин Табл доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC