

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ДЕКСАЛГІН[®] САШЕ (DEXALGIN[®] SACHET)

Склад:

діюча речовина: декскетопрофену трометамол;

1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: амонію гліциризат, неогесперидину дигідрохалькон, хіноліновий жовтий (Е 104), лимонний ароматизатор, сахароза з кремнію діоксидом колоїдним безводним.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: жовті гранули з лимонним запахом та смаком.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ М01А Е17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декскетопрофену трометамол є трометаміновою сіллю(S)-(+)-2-(3-бензоїлфеніл) пропіонової кислоти. Це болезаспокійливий, протизапальний, жарознижувальний лікарський препарат, що належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Дія нестероїдних протизапальних засобів полягає в зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення активності циклооксигенази. Зокрема, НПЗЗ інгібують перетворення арахідонової кислоти на циклічні ендоперокси PGG_2 і PGH_2 , які утворюють простагландини PGE_1 , PGE_2 , $PGF_{2\alpha}$, PGD_2 і PGI_2 (простациклін) і тромбосани TxA_2 та TxB_2 . Крім того, пригнічення синтезу простагландинів, можливо, впливає на інші медіатори запалення, наприклад кініні, забезпечуючи не лише безпосередню, але й опосередковану дію.

Інгібуюча дія декскетопрофену відносно активності циклооксигенази-1 і циклооксигенази-2 продемонстрована у лабораторних тварин та у людей. Клінічні дослідження при різних видах болю показали, що декскетопрофену трометамол має виражену анальгетичну активність. Болезаспокійлива дія настає через 30 хвилин після прийому. Тривалість болезаспокійливої дії становить 4-6 годин.

Фармакокінетика.

Декскетопрофену трометамол швидко всмоктується після застосування внутрішньо, після прийому у формі гранул максимальна плазмова концентрація досягається через 0,25-0,33 години. Порівняння таблеток декскетопрофену зі стандартним часом вивільнення і гранул з дозуванням 12,5 і 25 мг показало, що дві форми біологічно еквівалентні за ступенем біодоступності (AUC). Пікові концентрації (C_{max}) після прийому гранул були приблизно на 30 % вищими, ніж після прийому таблеток.

Час напіврозподілу і напіввиведення декскетопрофену трометамолу становить відповідно 0,35 і 1,65 години. Аналогічно іншим лікарським препаратам із високим ступенем зв'язування з білками плазми (99 %), об'єм розподілу декскетопрофену становить в середньому менше 0,25 л/кг. Метаболізм декскетопрофену в основному відбувається шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою та подальшим виведенням нирками.

Після введення декскетопрофену трометамолу в сечі виявляється лише оптичний ізомер S-(+), що свідчить про відсутність трансформації препарату в оптичний ізомер R-(-) у людини.

Фармакокінетичні дослідження з багатократним введенням препарату показали, що C_{max} та AUC після останнього внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення не відрізняються від показників після одноразового застосування, що свідчить про відсутність кумуляції лікарської речовини.

При застосуванні разом з їжею AUC не змінюється, проте C_{max} декскетопрофену трометамолу знижується, а швидкість його всмоктування падає (підвищується t_{max}).

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткочасне симптоматичне лікування гострого болю від легкого до середнього ступеня тяжкості, наприклад, м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату.
- 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.
- Під час лікування кетопрофеном або фібратами розвивалися фотоалергічні або фототоксичні реакції.
- Активна фаза виразкової хвороби/кровотеча у травному тракті або підозра на наявність, рецидивуючий перебіг виразкової хвороби/кровотеча у травному тракті в анамнезі (не менше 2 підтверджених фактів виразки або кровотечі), а також хронічна диспепсія.
- Кровотеча або перфорації у травному тракті в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
- Кровотеча у травному тракті, інші кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість.
- Хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт.
- Бронхіальна астма в анамнезі.
- Тяжка серцева недостатність.
- Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 50 мл/хв).
- Тяжке порушення функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-Тьб).
- Геморагічний діатез або інші порушення згортання крові.
- Виражена дегідратація (в результаті 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.

Нижче наведено взаємодії, характерні для всіх нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Комбінації, що не рекомендуються для застосування з НПЗЗ

- Інші НПЗЗ, у тому числі саліцилати у високих дозах (більше 3 г/добу): збільшується ризик виникнення пептичних виразок за рахунок синергічної дії.
- Гепарин та антикоагулянти непрямої дії (наприклад варфарин): підсилюється дія антикоагулянтів, що може призвести до збільшення часу кровотечі; якщо уникнути такої комбінації немає можливості, необхідний ретельний контроль за станом хворого з відповідним контролем лабораторних показників.
- Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- Препарати літію: підвищується рівень літію в крові аж до токсичних значень за рахунок зменшення його виведення нирками.
- 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.
- Гідантоїн і сульфонаміди: підвищується токсичність цих речовин.

Комбінації, що вимагають обережного застосування

- Діуретики, інгібітори АПФ, антибіотики групи аміноглікозидів та антагоністи рецепторів ангіотензину II. Декскетопрофен послаблює дію діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких хворих із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або у пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок) може погіршитися їх стан при одночасному застосуванні засобів, що пригнічують дію циклооксигенази, з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II та антибіотиками групи аміноглікозидів. Як правило, це погіршення має оборотний характер. При застосуванні декскетопрофену одночасно з будь-яким діуретичним засобом потрібно впевнитись, що пацієнт не гідратований, 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 потрібен щотижневий контроль показників крові, особливо за наявності навіть незначного зниження функції нирок, а також у хворих літнього віку.
- Пентоксифілін: підвищується ризик кровотеч, тому необхідно спостерігати за хворим та контролювати час кровотечі.
- Зидовудин: існує ризик збільшення токсичного впливу зидовудину на еритроцити (токсичний вплив на ретикулоцити) аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після застосування НПЗЗ, тому у перші 1-2 тижні після початку терапії НПЗЗ потрібно контролювати показники крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.
- Похідні сульфонілсечовини: НПЗЗ можуть підсилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини за рахунок їх витіснення зі зв'язків з білками крові.
 - 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 потрібно регулярно контролювати функції нирок.
 - Тромболітичні препарати: підвищений ризик кровотеч.
 - Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик розвитку пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
 - Пробенецид: підвищення концентрації декскетопрофену у плазмі крові за рахунок зниження рівня його реальної каналцевої секреції та глюкуронізації; у такому випадку слід коригувати дози декскетопрофену.
 - Серцеві глікозиди: може підвищуватись їх концентрація у плазмі крові.
 - Міфепристон: зменшення його ефективності за рахунок зменшення синтезу простагландинів, тому НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8-12 діб після застосування міфепристону.
 - Хіноліни: застосування їх у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.

Обмежені дані дають змогу припустити, що одночасне введення НПЗЗ в один день з простагландином не виявляє несприятливого впливу на ефекти міфепристону або простагландину щодо дозрівання шийки матки або скорочення матки і не знижує клінічну ефективність засобів для медикаментозного абортів. Антибіотики хінолонового ряду: результати досліджень на тваринах показали, що застосування похідних хінолону у високих дозах одночасно з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати хворим з алергічними реакціями в анамнезі.

Уникати застосування препарату Дексалгін® саше у поєднанні з іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

Побічні реакції можна зменшити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Шлунково-кишкова кровотеча, утворення або перфорація виразки, в деяких випадках і летальним наслідком, відзначалися для всіх НПЗЗ на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку ШКТ. При розвитку шлунково-кишкової кровотечі на фоні застосування препарату Дексалгін® саше препарат слід відмінити.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, утворення або перфорації виразки підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ у хворих з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку.

Пацієнти літнього віку: у пацієнтів літнього віку підвищена частота виникнення побічних дій нестероїдних протизапальних препаратів, особливо таких, як шлунково-кишкова кровотеча і прорив виразки, які можуть представляти загрозу для життя. Лікування цих пацієнтів слід розпочинати з найменшої можливої дози.

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

НПЗЗ слід з обережністю призначати хворим з шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик загострення цих захворювань.

Для таких хворих та хворих, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах аби інші засоби, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту, слід розглянути можливість комбінованої терапії з препаратами-протекторами, наприклад з мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнти, особливо літнього віку, у яких в анамнезі відзначено побічні реакції з боку ШКТ, повинні повідомляти, особливо на початкових етапах лікування, про усі незвичайні симптоми, пов'язані з травною системою (зокрема про шлунково-кишкові кровотечі).

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, що одночасно приймають засоби, які можуть збільшити ризик виникнення виразки або кровотечі: пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагреганти, наприклад такі, як ацетилсаліцилова кислота.

Порушення з боку нирок.

Хворим з порушенням ниркової функції препарат слід призначати з обережністю, оскільки на фоні застосування НПЗЗ можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі і набряки. Зважаючи на підвищений ризик нефротоксичності препарат слід призначати з обережністю при лікуванні діуретиками, а також тим пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії.

Під час лікування організм повинен отримувати достатню кількість рідини, щоб уникнути зневоднення, що може призвести до посилення токсичної дії на нирки.

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

Найбільше порушень функції нирок виникає у хворих літнього віку.

Порушення з боку печінки.

Хворим з порушенням функції печінки препарат слід призначати з обережністю. Аналогічно іншим НПЗЗ, препарат може викликати тимчасове і незначне збільшення деяких печінкових показників, а також виражене підвищення активності АСТ і АЛТ. При відповідному збільшенні вказаних показників терапію слід припинити.

Найбільше порушень функції печінки виникає у хворих літнього віку.

Порушення з боку серцево-судинної системи і мозкового кровообігу.

Хворим з артеріальною гіпертензією і/або серцевою недостатністю від легкого до середнього ступеня тяжкості в анамнезі потрібний відповідний контроль і рекомендації. Особливої обережності необхідно дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки терапія НПЗЗ здатна підвищити ризик розвитку серцевої недостатності; описані випадки затримки рідини і набряку, пов'язані з прийомом НПЗЗ.

Згідно з результатами клінічних досліджень та епідеміологічними даними, застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах і впродовж тривалого часу, може супроводжуватися деяким підвищенням ризику артеріальних тромбозів (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену трометамолу недостатньо.

Отже, у разі неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій і/або судин головного мозку декскетопрофену трометамол слід призначати лише після ретельної оцінки стану хворого. Аналогічні ж питання мають бути вирішені перед початком тривалого лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних захворювань (такими як гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління).

Неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів і збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Тому не рекомендується призначення декскетопрофену трометамолу хворим, які одержують препарати, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин або інші кумарини або гепарини.

Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у хворих літнього віку.

Шкірні реакції.

Були повідомлення про рідкі випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на фоні застосування НПЗЗ, у тому числі ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вірогідно, найбільший ризик виникнення токсичних шкірних реакцій спостерігається у хворих на початку лікування, у більшості хворих шкірні реакції виникали протягом першого місяця лікування. При перших ознаках шкірного висипу, ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості препарат Дексалгін® саше слід відмінити.

Інша інформація.

Особливу обережність необхідно проявити при призначенні препарату хворим із вродженими порушеннями метаболізму порфірину (наприклад, при гострійпереміжній порфірії) хворим зі зневодненням, а також безпосередньо після значних хірургічних втручань.

У разі тривалого застосування декскетопрофену слід регулярно контролювати функцію печінки і нирок. Дуже рідко спостерігалися тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках тяжкої реакції гіперчутливості необхідно припинити прийом препарату Дексалгін® саше і звернутися до лікаря для вжиття необхідних лікувальних заходівалежно від симптомів.

В особливих випадках можливий розвиток тяжких інфекційних ускладнень з боку шкіри і м'яких тканин на фоні вітряної віспи. Повністю виключити вірогідність взаємозв'язку НПЗЗ з розвитком подібних інфекційних ускладнень на сьогодні неможливо. Тому при вітряній віспі прийому препарату Дексалгін® саше слід уникати.

Дексалгін® саше необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам із порушенням кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Подібно до інших НПЗЗ, декскетопрофен здатний маскувати симптоми інфекційних захворювань.

Цей препарат містить сахарозу. У зв'язку з цим він протипоказаний пацієнтам зі спадковими захворюваннями, такими як непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози або дефіцит сахарази-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Препарат Дексалгін® саше під час вагітності і у період годування груддю протипоказаний.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток зародка і плода. Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень застосування препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик викидня, виникнення у плода вади серця та незрощення передньої черевної стінки. Призначення декскетопрофену трометамолу в першому та другому триместрі вагітності можливо лише тоді, коли в цьому є нагальна потреба, і заумови, що очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При призначенні декскетопрофену трометамолу жінкам, які планують вагітність, або в першій та другий триместр вагітності слід вибирати найменшу можливу дозу при мінімальній тривалості лікування.

На фоні застосування інгібіторів синтезу простагландинів в третьому триместрі вагітності у плода можливі такі відхилення:

- прояви серцево-легеневої токсичності (наприклад передчасне закриття артеріальної протоки і гіпертензія в системі легеневої артерії);
- дисфункція нирок, яка може прогресувати і перейти в ниркову недостатність з олігогідрамніоном.

У матері наприкінці вагітності та у новонародженого можливі такі явища:

- збільшення часу кровотечі (ефект інгібування агрегації тромбоцитів, що є можливим навіть при застосуванні препарату в дуже низьких дозах);
- пригнічення скорочувальної активності матки, що призводить до запізнювання або затягування пологової діяльності.

Фертильність. Застосування препарату Дексалгін® саше може чинити негативний вплив на репродуктивну функцію у жінок; тому препарат не рекомендується призначати жінкам, які планують вагітність. Для жінок, у яких є проблеми із зачаттям або які проходять обстеження щодбезпліддя, слід розглянути можливість відміни декскетопрофену трометамолу.

Період годування груддю. Відомостей про проникнення декскетопрофену в грудне молоко немає. Призначення препарату Дексалгін® саше під час годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Гранули Дексалгін® саше здатні спричиняти побічні дії, такі як нудота, порушення зору або сонливість. У таких випадках можливе погіршення швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза, яку застосовують дорослим, становить 25 мг з інтервалом 8 годин. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 75 мг. Побічні дії можна зменшити за рахунок застосування найменшої ефективної дози впродовж мінімального часу, необхідного для покращення стану. Перед застосуванням розчиніть весь вміст 1 пакета у склянці води та добре перемішайте для кращого розчинення. Отриманий розчин слід приймати відразу після приготування.

Препарат Дексалгін® саше призначений тільки для короткочасного застосування, необхідного для усунення симптомів.

Застосування одночасно із їжею уповільнює всмоктування, тому при гострих болях рекомендується приймати препарат не менше ніж за 15 хвилин до їди.

Пацієнти літнього віку. Пацієнтам літнього віку рекомендується розпочинати лікування з 12,5 мг декскетопрофену, застосовуючи декскетопрофен в іншій лікарській формі можливістю такого дозування. Максимальна добова доза 50 мг. Тільки у разі доброї переносимості у пацієнтів літнього віку початкову дозу надалі можна збільшити до дози, рекомендованої звичайним пацієнтам. У зв'язку з небезпекою побічних дій певного профілю пацієнти літнього віку повинні знаходитися під пильним контролем лікаря.

При дисфункції печінки. Для хворих з патологією печінки від легкого до середнього ступеня тяжкості слід розпочинати лікування з низької дози і під ретельним спостереженням лікаря. Максимальна добова доза 50 мг. Дексалгін® саше протипоказаний пацієнтам з тяжкою дисфункцією печінки.

При дисфункції нирок. Для хворих з порушенням функції нирок легкого ступеня тяжкості (кліренс креатиніну 50-80 мл/хв) початкову максимальну добову дозу слід зменшити до 50 мг на добу. Дексалгін® саше протипоказаний пацієнтам з дисфункцією нирок середнього та важкого ступеня.

Діти.

Застосування дітям Дексалгін® саше у формі гранул не вивчалось тому, застосовувати препарат дітям не слід.

Передозування.

Симптоми передозування можуть включати симптоми з боку ЦНС, наприклад головний біль, запаморочення, млявість, втрату свідомості (у дітей також міоклонічні судоми), болі в животі, нудоту, блювання, кровотечу в ШКТ і дисфункцію нирок, гіпотензію, пригнічення дихання і ціаноз.

Лікування. При випадковому передозуванні слід негайно почати симптоматичне лікування відповідно до стану хворого. При прийомі понад 5 мг/кг дорослим або дитиною застосувати активоване вугілля. Декскетопрофену трометамол виводиться з організму за допомогою діалізу.

Побічні реакції.

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

Органи і системи органів	Часто (>1/100 - <1/10)	Іноді (>1/1000 - <1/100)	Рідко (>1/10000 - <1/1000)	Дуже рідко/одиночні повідомлення (<1/10000)	Невідомо (за наявними даними оцінка неможлива)
З боку крові і лімфатичної системи	–	–	–	Нейтропенія, тромбоцитопенія	–
З боку імунної системи	–	–	–	Анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок	Набряк гортані
З боку харчування та обміну речовин	–	–	Анорексія	–	–
З боку психіки	–	Безсоння, занепокоєння	–	–	–
З боку нервової системи	–	Головні болі, запаморочення, сонливість	Парестезії, непритомність	–	–
З боку органів зору	–	–	–	Нечіткість зору	–
З боку вуха і лабіринту	–	Запаморочення	–	Дзвін у вухах	–
З боку серця	–	Прискорене серцебиття	–	Тахікардія	–
З боку судинної системи	–	Припливи	Гіпертензія	Артеріальна гіпотензія	–
З боку органів дихання, грудної клітки і середостіння	–	–	Брадипное	Бронхоспазм, диспное	–
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота та /або блювання, болі в шлунку, діарея, диспепсія	Гастрит, запор, сухість у роті, метеоризм	Виразкова хвороба, кровотеча або перфорація	Панкреатит	–
З боку печінки і жовчовивідних шляхів	–	–	Ураження печінки	Пошкодження клітин печінки	Гепатит
З боку шкіри і підшкірно-жирової клітковини	–	Висип	Кропив'янка, акне, посилене потовиділення	Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), набряк Квінке набряк обличчя, реакція фоточутливості, свербіж	–
З боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини	–	–	Біль у спині	–	–

З боку нирок і сечовивідних шляхів	–	–	Поліурія	Нефрит або нефротичний синдром	Гостра ниркова недостатність
З боку репродуктивної системи і молочних залоз	–	–	Порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози	–	–
Порушення загального характеру	–	Стомлюваність, біль, астенія, ригідність м'язів, погане самопочуття	Периферичний набряк	–	–
Лабораторні показники	–	–	Відхилення в печінкових пробах	–	–

Найчастіше спостерігаються побічні дії з боку шлунково-кишкового тракту. Так, можливий розвиток пептичної виразки, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку. За наявними даними на фоні застосування препарату може з'являтися нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсичні явища, болі в животі, мелена, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона. Рідше спостерігається гастрит. Також повідомлялося про набряки, артеріальну гіпертензію і серцеву недостатність на фоні лікування НПЗЗ. Згідно з результатами клінічних досліджень і епідеміологічними даними застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах і впродовж тривалого часу, може супроводжуватися деяким збільшенням ризику розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій.

Як і у разі застосування інших НПЗЗ, можливі такі побічні реакції: асептичний менінгіт, який в основному виникає у хворих з системним червоним вовчаком або змішаними колагенозами, і реакції з боку крові (пурпура, гіпопластична і гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз і гіпоплазія кісткового мозку).

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються.

Упаковка.

По 10 або по 30 однодозових пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лабораторіос Менаріні С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця впровадження діяльності.

Альфонс XII, 587, 08918 Бадалона, Іспанія.

Заявник.

Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.

Місцезнаходження заявника.

1, Авеню де ла Гар, Л-1611, Люксембург, Люксембург