

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ

ДЕХОМЕН/ДЕКСОМЕН 25 mg гранули за перорален раствор

INN: dexketoprofen

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една кесичка гранули за перорален раствор содржи 25 mg декскетопрофен (во форма на декскетопрофен-триметамол)

Експципенти кои имаат потврдено дејство: секоја кесичка гранули за перорален раствор содржи сахароза 2,418 g

За целосна листа на експципиенси, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гранули за перорален раствор

Гранулите се со жолта боја, со вкус и мирис на лимон.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Краткотрајна симптоматска терапија на акутна болка со благ до умерен интензитет, како што се мускулно-коскена болка, дисменореа и забоболка.

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање:

Возрасни

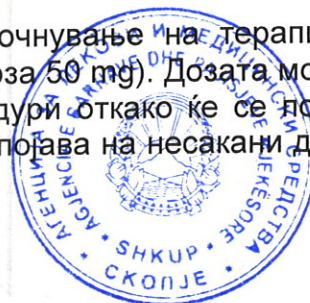
Зависно од природата и јачината на болката, препорачаната доза е 25 mg на секои 8 часа. Вкупната дневна доза не смее да биде поголема од 75 mg.

Појавата на несакани дејства може да се сведе на најмала можна мерка со употреба на најмалата ефикасна доза во текот на најкусиот период потребен за контрола на симптомите (видете дел 4.4)

Дехомеп е наменет за краткотрајна употреба и терапијата треба да се ограничи на периодот на траење на симптомите.

Повозрасни пациенти

Кај повозрасните пациенти се препорачува започнување на терапија во долниот дел на дозната скала (вкупната дневна доза 50 mg). Дозата може да се зголеми до препорачаната доза за возрасни дури откако ќе се потврди добрата подносливост на лекот. Поради можната појава на несакани дејства



на лекот (видете дел 4.4) повозрасните пациенти треба да бидат внимателно следени.

Хепатални нарушувања

Кај пациенти со благо до умерено нарушување на црниот дроб, терапијата треба да се отпочне со редуцирана доза (вкупна дневна доза од 50 mg) , со внимателно следење на состојбата. Дехомен не треба да се употребува кај пациенти со тешко нарушување на црниот дроб.

Ренални нарушувања

Почетната доза мора да биде намалена на вкупна дневна доза од 50 mg кај пациентите со благо нарушување на функцијата на бубрезите (клиренс креатинин 60 – 89 ml/min) (видете дел 4.4). Дехомен не би требало да се употребува кај пациенти со умерени до тешки нарушувања на функцијата на бубрезите (креатинин клиренс ≤ 59 ml / min) (видете дел 4.3).

Педијатриска популација

Дехомен не е испитуван кај деца и адолесценти. Поради тоа не е утврдена безбедноста и ефикасноста на лекот и тој не треба да се употребува кај деца и адолесценти.

Метод на администрација:

Растворете ја целата содржина на секоја кесичка во чаша вода; протресете / промешајте добро за да помогнете да се раствори.

Добиениот раствор треба веднаш да се употреби по реконституција.

Истовремената администрација со храна ја одложува стапката на апсорпција на лекот (видете “Фармакокинетски својства”), така што во случај на остра болка се препорачува администрација најмалку 15 минути пред јадење.

4.3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Дехомен гранулите не смеат да се употребуваат во следните случаи:

- Кај пациенти пречувствителни на активната супстанција, на било кој НСАИЛ или на некоја од помошните супстанции дадени во делот 6.1
- Кај пациенти кај кои супстанциите со слично дејство (на пр. ацетил салицилна киселина или на други НСАИЛ) предизвикуваат напади на астма, бронхоспазам, акутен ринитис или предизвикуваат назални полипи, уртикарија или ангиоедем.
- Позната фотоалергиска или фототоксична реакција во текот на терапијата со кетопрофен или фибрати.
- Кај пациенти со анамнеза на гастроинтестинално крварење или перфорација поврзана со претходна терапија со нестероидни антиинфламаторни лекови.
- Пациенти со активен пептичен улкус или гастроинтестинално крварење или било каква историја на ГИТ крварење, улцерации или перфорација.
- Пациенти со хронична диспепсија
- Кај пациенти со останати активни крварења или пореметувања со



крварења

- Кај пациенти со Crohn-ова болест или улцеративен колитис
- Кај пациенти со тешка срцева инсуфициенција
- Кај пациенти со умерено до тешко ренално нарушување (креатинин клиренс ≤ 59 ml/min).
- Кај пациенти со тешко нарушување на функцијата на црниот дроб (Child-Pugh скор 10-15)
- Кај пациенти со хеморагична дијатеза или други пореметувања на коагулацијата
- Кај пациенти со тешка дехидратација (при повраќање, дијареа или недоволен внес на течности)
- Во текот на третото тромесечие на бременоста и периодот на доење (видете дел 4.6)

4.4. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Потребна е внимателна употреба кај пациенти со алергиски состојби во анамнезата.

Потребно е да се избегнува истовремена употреба на лекот Dexomen со останатите нестероидни инфламаторни лекови, вклучувајќи ги селективните инхибитори на циклооксигеназа 2.

Појавата на несакани дејства може да се сведе на најниска можна мерка со употреба на најмалата ефикасна доза во текот на најкусиот период потребен за контрола на симптомите (видете дел 4.2 и гастроинтестинален и кардиоваскуларен ризик, во продолжение).

Гастроинтестинална безбедност

Кај сите нестероидни антиинфламаторни лекови во било кој период во текот на лекувањето забележани се гастроинтестинални крварења, улцерации или перфорации кои можат да бидат фатални, со или без предупредувачки симптоми или без претходни сериозни гастроинтестинални настани во анамнезата. Во случај на појава на гастроинтестинални крварења или улцерации кај пациентите во текот на терапијата со Dexomen, лекувањето треба да се прекине.

Ризикот од гастроинтестинални крварења, улцерации или перфорации е поголем при поголеми дози на НСАИЛ, кај пациентите со анамнеза на улкус, особено доколку се компликувани со крварења или перфорации (видете дел 4.3) и кај повозрасните пациенти.

Повозрасни пациенти: зачестеноста на појавата на несаканите дејства на нестероидните антиинфламаторни лекови е поголема кај повозрасните пациенти, особено појавата на гастроинтестинални крварења и перфорации кои можат да бидат фатални (видете под 4.2). Овие пациенти треба да ја започнат терапијата со најиската можна доза.

Како и кај сите НСАИЛ, мора внимателно да се испита постоењето на езофагитис, гастритис и/или пептичен улкус во анамнезата, со цел да се



добие потврда за нивното потполно излекување пред започнувањето на терапијата со декскетопрофен трометамол.

Пациентите со гастроинтестинални симптоми или гастроинтестинални заболувања во анамнезата треба да бидат внимателно следени за појава на гастроинтестинални пореметувања, особено гастроинтестинално крвање.

На пациентите со гастроинтестинални заболувања во анамнезата (улцерозен колитис, Crohn-ова болест) нестероидните антиинфламаторни лекови треба да се даваат со внимание, бидејќи нивната состојба може да се влоши (видете дел 4.8).

Кај овие пациенти, како и кај оние кај кои е потребно истовремено лекување со ниски дози на ацетилсалицилна киселина или други лекови кои би можеле да го зголемат гастроинтестиналниот ризик, потребно е да се земе во предвид комбинирано лекување со заштитни лекови (на пр. мизопростол или инхибитори на протонската пумпа) (видете дел 4.5).

Пациентите, особено повозрасните, кај кои постојат податоци за гастроинтестинална токсичност во анамнезата, треба да ги пријават сите невообичаени абдоминални симптоми (особено гастроинтестинално крварење), особено во почетните фази на лекувањето.

Потребна е претпазливост кај пациенти кои примаат истовремени лекови кои можат да го зголемат ризикот од улцерација или крварење, како што се орални кортикостероиди, антикоагуланси како што се варфарин, селективни инхибитори на поврат на серотонин или анти-тромбоцитни агенси како што се ацетилсалицилна киселина (видете дел 4.5).

Ренална безбедност

Се препорачува внимание кај пациентите со нарушување на бубрежната функција. Кај овие пациенти употребата на НСАИЛ може да доведе до влошување на реналната функција, ретенција на течности и едем. Внимание се препорачува и кај пациенти на терапија со диуретици или кај оние кои би можеле да развијат хиповолемија со оглед на постоењето на зголемен ризик од нефротоксичност.

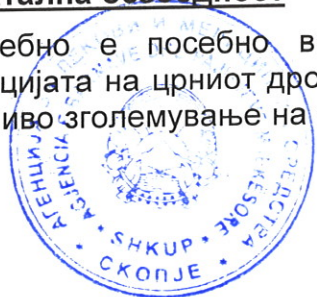
Во текот на терапијата треба да се обезбеди доволен внес на течности поради превенција на дехидратацијата и следствено на неа, до потенцијално зголемување на реналната токсичност.

Како и кај другите НСАИЛ, може да дојде до пораст на вредноста на уреата во плазмата и на креатининот. Како и кај другите инхибитори на синтезата на простагландинот, тој пораст може да биде поврзан со појавата на несакани дејства на лекот на реналниот систем, што може да доведе до гломеруларен нефритис, интерстицијален нефритис, ренална папиларна некроза, нефротичен синдром и акутна инсуфициенција на бубрезите.

Кај повозрасните пациенти поголема е веројатноста од појава на оштетување на функцијата на бубрезите (видете дел 4.2).

Хепатална безбедност

Потребно е посебно внимание кај пациентите со пореметување на функцијата на црниот дроб. Како и другите НСАИЛ, може да дојде до мало, минливо зголемување на одделни параметри на функцијата на црниот дроб,



како и до значителен пораст на вредностите на SGOT и SGPT. Во случај на значителен пораст на овие параметри, терапијата мора да биде прекината.

Кај повозрасните пациенти поголема е веројатноста да дојде до појава на оштетување на црниот дроб (видете дел 4.2).

Кардиоваскуларна и цереброваскуларна безбедност

Кај пациентите со хипертензија и/или блага до умерена срцева инсуфициенција во анамнезата, потребни се соодветен надзор и советување. Особено внимание е неопходно кај пациентите со срцеви заболувања во анамнезата, особено кај оние со претходни епизоди на срцева инсуфициенција, поради постоењето на зголемен ризик од активирање на срцевата инсуфициенција, со оглед на тоа што при примената на НСАИЛ забележани се задршка на течности и појава на отоци.

Податоците од клиничките студии и епидемиолошките податоци, укажуваат на тоа дека употребата на некои НСАИЛ (особено во високи дози и при долготрајна терапија) може да биде поврзана со мало зголемување на ризикот од артериски тромболитички настани (на пр. инфаркт на миокардот или мозочен удар). Нема доволно податоци за да може да се исклучи таков ризик од употребата на декскетопрофен.

Следствено на тоа, пациентите со: неконтролирана хипертензија, срцева инсуфициенција, утврдено исхемично заболување на срцето, периферна артериска болест и/или цереброваскуларна болест, би можеле да бидат третирани со декскетопрофен трометамол, исклучиво по внимателна лекарска проценка. Слична проценка би требало да се спроведе и пред отпочнувањето на долготрајна терапија кај пациентите со фактори на ризик од кардиоваскуларни болести (на пр. хипертензија, хиперлипидемија, дијабетес мелитус, пушење).

Сите неселективни НСАИЛ можат да инхибираат агрегација на тромбоцити и да го продолжат времето на крварење преку инхибиција на синтезата на простагландин. Од таа причина, употребата на декскетопрофен не се препорачува кај пациенти кои се на терапија која интерферира со хемостазата, како што се варфаринот или останатите кумарини или хепарини (видете дел 4.5).

Кај повозрасните пациенти, поголема е веројатноста од оштетување на функциите на кардиоваскуларниот систем (видете дел 4.2).

Реакции на кожата

Во многу ретки случаи забележана е појава на сериозни кожни реакции (некои од нив фатални), вклучувајќи и ексфолијативен дерматитис, Steven-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза, врзано за употребата на НСАИЛ. Најголемиот ризик врзан за појава на овие реакции постои на почетокот на терапијата, најголем број случаи со почеток на првите реакции во текот на првиот месец од терапијата. При првата појава на осип на кожата, мукозни лезии или било кои други симптоми на пречувствителност, терапијата треба да се прекине.



Маскирање на симптомите на основните инфекции

Дексетопрофен може да ги маскира симптомите на инфекција, што може да доведе до одложено започнување на соодветен третман и со тоа да го влоши исходот на инфекцијата. Ова е забележано кај болнички стекната пневмонија и бактериски компликации на варичела. Кога овој лек се администрира за ублажување на болката поврзана со инфекција, се препорачува следење на инфекцијата. Во вон-болнички услови, пациентот треба да се консултира со лекар ако симптомите продолжат или се влошат.

По исклучок, варичелата може да биде извор на сериозни инфективни компликации на кожата и меките ткива. Досега, улогата на НСАИЛ во влошувањето на овие инфекции не може да се исклучи. Затоа, препорачливо е да се избегнува употреба на Dexomen во случај на варичела.

Останати информации

Потребно е особено внимание кај пациентите со:

- вродени пореметувања на метаболизмот на порфирин (на пр. Акутна интермитентна порфирија)
- дехидратација
- веднаш по големи операции

Доколку лекарот смета дека долготрајната терапија со дексетопрофен е неопходна, мора редовно да се проверуваат функциите на црниот дроб, бубрезите, како и крвната слика.

Тешки реакции на пречувствителност (на пр. анафилактички шок) забележани се во многу ретки случаи. Терапијата мора да се прекине при првите симптоми на тешка пречувствителност кои можат да настанат по употребата на Dexomen. Во зависност од симптомите, здравствените работници мора да ги спроведат мерките кои ги налага таквата ситуација.

Пациентите кои имаат астма комбинирана со хроничен ринитис, хроничен синуситис и / или назална полипоза имаат поголем ризик од алергија на ацетилсалицилна киселина и / или НСАИЛ од остатокот од популацијата. Администрацијата на овој лек може да предизвика напади на астма или бронхоспазам, особено кај пациенти кои се алергични на ацетилсалицилна киселина или НСАИЛ (видете дел 4.3).

Dexomen треба да се употребува со внимание кај пациенти кои боледуваат од пореметување на хематопоеза, системски лупус еритематозус или од мешовита болест на сврзното ткиво.

Овој лек содржи сахароза. Пациентите со ретка наследна нетолеранција на фруктоза, малапсорпција на глукоза-галактоза или кои имаат инсуфициенција на сахароза-изомалтаза, не треба да го употребуваат овој лек. Ова треба да се земе во предвид кај пациенти со дијабетес мелитус.

Педијатриска популација



Безбедната употреба кај деца и адолесценти не е утврдена.

4.5. ИНТЕРАКЦИЈА СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

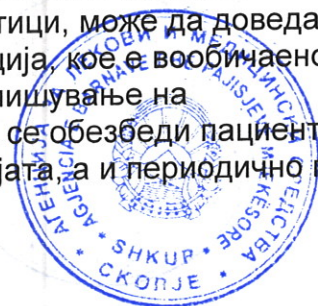
Следните интеракции генерално се однесуваат на сите нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ):

Комбинации кои не се препорачуваат:

- Други НСАИЛ, вклучувајќи циклооксигеназа – 2 селективни инхибитори и високи дози на салицилат (≥ 3 g/ден): истовремената употреба на неколку НСАИЛ може да го зголеми ризикот од гастроинтестинален улкус и крварења при синергетското дејство.
- Антикоагуланти: НСАИЛ можат да го засилат дејството на антикоагулантите, како што е варфаринот (видете дел 4.4), бидејќи декскетопрофенот во висок степен се врзува за плазмените протеини, ја инхибира функцијата на тромбоцитите и ја оштетува гастроинтестиналната мукоза. Доколку оваа комбинација не може да се избегне, се препорачува внимателно следење на пациентот и следење на биохемиските параметри.
- Хепарини: зголемен ризик од хеморагија (поради инхибиција на функцијата на тромбоцитите и оштетувањето на гастроинтестиналната мукоза). Доколку оваа комбинација не може да се избегне, се препорачува внимателно следење на пациентот и проверка на лабораториските вредности.
- Кортикостероиди: постои зголемен ризик од гастроинтестинални улцерации и крварења (видете дел 4.4)
- Литиум: (дејство опишано кај неколку НСАИЛ): НСАИЛ го зголемува нивото на литиум во крвта, кој може да достигне токсични вредности (намалено излучување на литиумот). Од таа причина овој параметар мора да се контролира при воведувањето, адаптирањето на дозата и прекилот на терапијата со декскетопрофен.
- Метотрексат, употребен во дози од 15 mg/неделно и повеќе: зголемена хематолошка токсичност на метотрексат, поради намалување на неговиот ренален клиренс, предизвикано општо од антиинфламаторните лекови.
- Хидантоини и сулфонамиди: може да дојде по потенцирање на токсичното дејство на овие лекови.

Комбинации кои бараат внимание:

- Диуретици, АСЕ инхибитори, аминокликозидни антибиотици и антагонисти на ангиотензин II рецепторите: Декскетопрофенот може да го редуцира дејството на диуретиците и на антихипертензивните лекови. Кај некои пациенти со нарушена ренална функција (на пр. дехидрирани пациенти или повозрасни пациенти кои имаат нарушена ренална функција), комбинираната употреба на лекови кои ги инхибираат ензимот на циклооксигеназа и АСЕ инхибиторите, антагонистите на ангиотензин II рецепторите или аминокликозидните антибиотици, може да доведат до понатамошно влошување на реналната функција, кое е вообичаено реверзибилно. Во случај на комбинирано препишување на декскетопрофен и диуретик, многу е важно да се обезбеди пациентот да е соодветно хидриран и на почетокот на терапијата, а и периодично потоа,



да се следи неговата ренална функција. Истовремената употреба на Дехомеп и диуретиците кои го штедат калиумот, може да доведе до хиперкалиемија. Потребно е следење на концентрациите на калиум во крвта (видете дел 4.4).

- Метотрексат, употребен во мали дози, помали од 15 mg/неделно: зголемена хематолошка токсичност на метотрексат, поради намалување на неговиот клиренс, предизвикано општо од антиинфламаторните лекови. Потребна е неделна контрола на крвната слика во текот на првите недели од терапијата со оваа комбинација. Потребен е засилен надзор, дури и во случај на постоење на благо оштетување на функцијата на бубрезите, како и кај повозрасните лица.
- Пентолсифилин: зголемен ризик од крвање. Неопходен е клинички надзор и почеста проверка на времето на коагулација.
- Зидовудин: се јавува ризик од пораст на токсичноста на клетките на црвената крвна лоза под дејство на ретикулоцитите, со појава на тешка анемија, една недела по почетокот на употребата на НСАИЛ. Неопходна е комплетна проверка на бројот на крвните зрнца и ретикулоцитите 1-2 недели од започнувањето на терапијата со НСАИЛ.
- Сулфонилуреа: НСАИЛ можат да го зголемат хипогликемиското дејство на дериватите на сулфонилуреата, истиснувајќи ги од местото на врзување на плазмените протеини.

Комбинации кои мора да се земат во предвид:

- Бета блокатори: терапијата со НСАИЛ може да го намали нивното антихипертензивно дејство по пат на инхибиција на синтезата на простагландин.
- Циклоспорини и такролимус: НСАИЛ можат да ја зголемат нефротоксичноста преку влијанието со посредство на реналниот простагландин. Во текот на комбинираната терапија, мора да се следи реналната функција.
- Тромболитици: зголемен ризик од крвање.
- Инхибитори на агрегацијата на тромбоцитите и селективните инхибитори на превземањето на серотонинот (SSRI): зголемен ризик од гастроинтестинално крвање (видете дел 4.4).
- Пробенецид: концентрациите на декскетопрофенот во плазмата можат да бидат зголемени; оваа интеракција може да настане поради инхибиторниот механизам на местото на реналната тубуларна секреција и конјугацијата со глукуронската киселина и бара корегирање на дозата на декскетопрофен.
- Кардиотонични гликозиди: НСАИЛ можат да доведат до зголемување на концентрацијата на кардиотонични гликозиди во плазмата.
- Мифепристон: постои теоретска можност инхибиторите на синтезата на простагландинот да можат да влијаат на ефикасноста на мифепристонот. Ограничените докази укажуваат дека истовремената употреба на НСАИЛ на денот на употребата на простагландинот, нема негативно да влијае на дејството на мифепристонот или простагландинот врз созревањето на цервиксот или врз контрактилноста на утерусот и не ја редуцира клиничката ефикасност на медицинското прекинување на бременоста.
- Хинолонски антибиотици: студиите со животни укажуваат дека употребата на високи дози на хинолонски антибиотици со НСАИЛ доведува до зголемен ризик од појава на конвулзии.



- Тенофовир: истовремена употреба со НСАИЛ може да го зголеми плазматскиот уреа азот и креатинин, треба да се следи бубрежната функција со цел да се контролира потенцијалното синергиско влијание врз бубрежната функција.
- Деферасирокс: истовремената употреба со НСАИЛ може да го зголеми ризикот од гастроинтестинална токсичност. Потребно е блиско клиничко следење кога деферасирокс се комбинира со овие супстанции.
- Пеметрексед: истовремената употреба со НСАИЛ може да ја намали елиминацијата на пеметрексед, затоа треба да се внимава при администрација на повисоки дози на НСАИЛ. Кај пациенти со блага до умерена бубрежна инсуфициенција (креатинин клиренс од 45 до 79 ml/min), истовремената администрација на пеметрексед со дози на НСАИЛ треба да се избегнува 2 дена пред и 2 дена по администрацијата на пеметрексед.

4.6. Плодност, бременост и лактација

Dexomen е контраиндициран во текот на третиот триместар од бременоста и периодот на доење (видете дел 4.3).

Бременост

Инхибицијата на синтезата на простагландинот може неповолно да влијае врз бременоста и/или развојот на ембрионот или фетусот. Податоците од епидемиолошките студии ја зголемуваат загриженоста поради зголемувањето на ризикот од спонтан абортус и малформации на срцето и гастрошизата по употребата на инхибитори на простагландинот во раната бременост. Апсолутниот ризик од кардиоваскуларни малформации зголемен е од помалку од 1% на отприлика 1.5%. Се верува дека ризикот се зголемува со зголемувањето на дозата и траењето на терапијата. Кај животните, употребата на инхибитори на синтеза на простагландинот доведувала до пред- и пост-нидациска загуба и ембрио фетален леталитет.

Дополнително зголемената инциденца на различни малформации, вклучувајќи ги и кардиоваскуларните, забележани се кај животни на кои им се давани инхибитори на синтезата на простагландинот во текот на органогениот период. Меѓутоа, студиите со животни со декскетопрофен не покажале репродуктивна токсичност (видете дел 5.3). Во текот на првото и второто тромесечие од бременоста не треба да се употребува декскетопрофен доколку неговата употреба не е неопходна. Доколку се употребува кај жени кои планираат бременост или се во првото или второто тромесечие од бременоста, треба да се користи најниската можна доза, а терапијата да се ограничи на најкусиот можен период.

Во текот на третото тромесечие од бременоста, сите инхибитори на синтезата на простагландинот можат да го изложат фетусот на:

- кардиопулмонарна токсичност (со прерано затварање на ductus arteriosus и белодробна хипертензија);
- ренално нарушување, кое може да прогредира до откажување на бубрезите со олиго-хидроаминоза;

Кај мајката и новороденчето на крајот од бременоста:

- можно продолжување на времето на крварење, антиагрегациониот ефект може да настане дури и при многу мали дози
- инхибиции на контракциите на утерусот, што резултира со одложено и продолжено породување



Плодност

Како и другите НСАИЛ, употребата на лекот Dexomen може да доведе до намалување на плодноста кај жените и не се препорачува кај оние кои се обидуваат да забременат. Кај жените кои имаат потешкотии со забременувањето или кои се подложени на испитување на плодноста, треба да се земе во предвид прекин на употребата на декскетопрофен.

Доење

Не е познато дали декскетопрофенот се излучува во мајчиното млеко.

Dexomen е контраиндициран во текот на периодот на доење (видете дел 4.3)

4.7. ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕТО СО МОТОРНИ ВОЗИЛА ИЛИ МАШИНИ

Dexomen гранулите можат да предизвикаат несакани дејства, како што се: вртоглавица, пореметување на видот или сонливост. Способноста за реагирање и активно учество во сообраќајот, како и способноста за управување со машини, во овие случаи, може да биде намалена.

4.8. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства кои се забележани како дејства кои има можност да се поврзани со употребата на декскетопрофен (во вид на таблети) во текот на клиничките студии, како и несаканите дејства забележани по ставањето на лекот Dexomen гранули во промет, наведени се во табелата, распоредени според органските системи и подредени се според зачестеноста:
Според тоа што максималните концентрации на декскетопрофен во плазмата се поголеми кога лекот е во вид на гранули отколку во облик на таблети, не може да се исклучи зголемувањето на ризикот од појавување на несаканите (гастроинтестинални) настани.

Органски системи	Чести ($\geq 1/100$ до <1/10)	Невообичаени ($\geq 1/1000$ до <1/100)	Ретки ($\geq 1/10000$ до <1/1000)	Многу ретки/ (<1/10000)
Нарушувања на крвта и лимфниот систем	---	---	---	Неутропенија, тромбоцитопенија
Нарушувања на имунолошкиот систем	---	---	Оток на ларингсот	Анафилактичка реакција, вклучуваќи анафилактичен шок
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	---	---	Анорексија	---
Психијатриски нарушувања	---	Несоница, анксиозност	---	---
Нарушувања на нервниот систем	---	Главоболка, вртоглавица, сонливост	Парестезија, синкопа	---
Нарушувања на очите	---	---	---	Заматен вид
Нарушувања на увото и лавиринтот	---	Вртоглавица	---	Тинитус
Срцеви нарушувања	---	Палпитации	---	Тахикардија
Васкуларни нарушувања	---	Напади на жештина	Хипертензија	Хипотензија



Респираторни, торакални и месијастинални нарушувања	---	---	Брадишнеа	Бронхоспазам, диспнеа
Гастроинтестинални нарушувања	Мачнина и/или повраќање, абдоминална болка, дијареа, диспесија	Гастритис, констипација, сувост на устата, подуеност	Пептичен улкус, хеморагија или перфорација на пептичниот улкус (видете дел 4.4)	Панкреатитис
Хепатобилијарни нарушувања	---	---	---	Хепатоцелуларни оштетувања
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	---	Осип	Уртикарија, акни, зголемено потење	Stevens-Jonson-ов синдром, токсична епидермална некролиза (Lyell-ов синдром), ангио едем, едем на лице, фотосензитивна реакција, пруритус
Нарушувања на мускулното и врзивното ткиво	---	---	Болка во грбот	---
Уринарни и бубрежни нарушувања	---	---	Полиурија Акутна бубрежна инсуфициенција	Нефритис или нефротски синдром
Нарушувања на репродуктивен систем и на градите	---	---	Менструални нарушувања, нарушувања на простатата	---
Општи нарушувања и нарушувања на местото на употреба	---	Исцрпеност, болка, астенија, вкочанетост, слабост	Периферен едем	---
Испитувања	---	---	Нарушени вредности на функцијата на црниот дроб	---

Најчесто забележаните несакани дејства се гастроинтестинални. Пептични улцери, перфорации или гастроинтестинално крварење, понекогаш фатални, можат да се појават особено кај повозрасните пациенти (видете дел 4.4). Мачнина, повраќање, дијареа, флатуленција, констипација, диспесија, абдоминална болка, црна столица, повраќање на крв, улцеративен стоматитис, егзацербација на колитисот и Кроновата болест (видете дел 4.4), забележани се по употребата на лекот. Помалку често е забележан гастритис. Отоци, хипертензија и срцева инсуфициенција се забележани по употребата на НСАИЛ терапијата. Клиничките студии и епидемиолошките податоци сугерираат дека употребата на НСАИЛ (особено во високи дози и при долготрајна терапија) може да биде поврзана со мало зголемување на ризикот од артериски тромботични настани (на пр. инфаркт на миокардот или мозочен удар) (видете дел 4.4)

Како и кај другите НСАИЛ, може да дојде до следните несакани дејства: асептичен менингитис, кој претежно може да се појави кај пациенти со системски ерматозен лупус или со мешовита болест на сврзното ткиво и хематолошки реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемија и ретко агранулоцитоза и медуларна хипоплазија).

Пријавување на несакани дејства



По добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, значајно е да се пријават сомнителните несакани дејства по одобрувањето на лекот. Тоа овозможува континуирано следење на односот корист - ризик на лекот. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата [http://malmed.gov.mk/..](http://malmed.gov.mk/)

4.9. Предозирање

Симптоматологијата по предозирање не е позната. Слични лекови даваат гастроинтестинални (повраќање, анорексија, болки во stomакот) и невролошки (сомноленција, вртоглавица, дезориентација, главоболка) нарушувања.

Кај случајното или прекумерно земање, неопходно е веднаш да се примени симптоматска терапија, во согласност со клиничката состојба на пациентот. Може да се употреби и активен јаглен доколку е земено повеќе од 5 mg/kg од страна на возрасна личност или дете, во рамките на 1 час.

Декскетопрофен трометамолот може да се отстрани по пат на дијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: деривати на пропионска киселина

АТС код: M01AE17

Дексетопрофен трометамол е трометаминска сол на S-(+)-2-(3-бензоилфенил) пропионска киселина, аналгетик, антиинфламаторен и антипиретичен лек, кое припаѓа на групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (M01AE).

Механизам на дејство

Механизмот на дејство на нестероидните антиинфламаторни лекови, поврзан е со редукцијата на синтезата на простагландинот по пат на инхибиција на циклооксигеназниот пат. Специфично е постоењето на инхибицијата на трансформацијата на арахидонската киселина во циклични ендопероксиди, PGG₂ и PGH₂, кои ги продуцираат простагландините PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} и PGD₂ како и простациклин PGI₂ и тромбосани (TxA₂ и TxB₂). Покрај тоа, инхибицијата на синтезата на простагландинот може да влијае на други медијатори на инфламацијата, како што се кинините, предизвикувајќи индиректно дејство кое би било дополнително на директното дејство.

Фармакодинамски својства

Покажано е дека декскетопрофенот ја инхибира активноста на COX-1 и COX-2 кај експерименталните животни и луѓе.

Клиничка ефикасност и безбедност

Клиничките студии спроведени на неколку модели на болка покажале ефикасно аналгетско дејство на декскетопрофен. Во некои студии почетокот



на аналгетската активност постигнат е 30 минути по употребата на лекот. Аналгетското дејство се одржува 4 до 6 часа.

5.2. Фармакокинетски својства

Абсорпција

Декскетопрофен трометамолот брзо се апсорбира по оралната употреба со постигнување на максимална концентрација во крвта по 0.25 - 0.33 часа кога ќе се употреби во вид на гранули.

Споредувањето помеѓу стандардното ослободување на декскетопрофен во вид на таблети и гранули, во дози од 12.5 и 25 mg покажува дека обете формулации се биоеквивалентни во поглед на обемот на биорасположивост (PIK). Максималните концентрации во крвта (C_{max}) биле околу 30% поголеми по употребата на гранулите во споредба со таблетите. При истовремена употреба со храна, AUC не се менува, па C_{max} на декскетопрофен се намалува и неговиот степен на абсорпција е одложен (се зголемува t_{max}).

Дистрибуција

Полувремето на дистрибуција и полувремето на елиминација на декскетопрофен изнесуваат 0.35 односно 1.65 часа. Како и кај другите лекови со висок степен на врзување за плазмените протеини (99%), неговиот волумен на дистрибуција има средна вредност под 0.25 l/kg.

Биотрансформација и елиминација

Главниот пат на елиминација на декскетопрофен е конјугација со глукуронска киселина по која следи ренална екскреција.

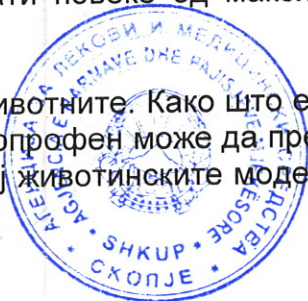
По употребата на декскетопрофен трометамол, само во урината се открива S-(+) енатиомерот, што покажува дека кај луѓето нема конверзија во R-(-) енатиомер.

Во фармакокинетичките студии со повторено дозирање на лекот, забележано е дека PIK после последната доза не се разликува од вредноста на PIK по поединечната доза, што покажува дека нема акумулација на лекот.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста на лекот

Предклиничките податоци не упатуваат на особен ризик по луѓето врз основа на конвенционалните студии за фармаколошката безбедност, генотоксичноста или имуно фармакологијата. Испитувањата на хроничната токсичност спроведени на глвци и мајмуни, покажале *No Observed Adverse Effect Level*, - NOAEL во дози 2 пати повисоки од максималната препорачана доза кај луѓето. Кај мајмуните во повисоки дози, главниот увиден несакан ефект бил крв во фецесот, намалено зголемување на телесната тежина, ерозивни гастроинтестинални лезии. Овие ефекти се појавиле во дози кои ја одредуваат изложеноста на лекот за 14-18 пати повеќе од максималната препорачана доза за човекот.

Нема студии за канцерогениот потенцијал кај животните. Како што е познато за сите лекови од класата на НСАИЛ, и декскетопрофен може да предизвика промени во ембрио-феталното преживување кај животинските модели, било



индиректно, по пат на гастроинтестинална токсичност на мајката или индиректно, преку развојот на фетусот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенти

Амониум-глициризат
Неохесперидин-дихидрохалкон
Quinoline Yellow (E-104)
Арома на лимон
Сахароза

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на траење

3 години.

6.4. Начин на чување

Не бара посебни услови за чување.

6.5. Пакување

Внатрешно пакување: повеќеслојна кесичка (хартија/Al/PE)
Картонска кутија со 20 кесички и упатство за пациентот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување и друго ракување

Неискористениот лек или отпаден материјал треба да се отстрани според важечките прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје,
Ул. Методија Шаторов Шарло бр. 1/2-15 Скопје - Кисела Вода
1000 Скопје, Р.С. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

11-8127/2

9. ДАТА НА ПРВА АВТОРИЗАЦИЈА / ДАТА НА ОБНОВУВАЊЕТО

07.02.2017./10.12.2021.

10. ДАТА НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари, 2025 година

