



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

---

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ЛЕКОТ

Deksomen<sup>®</sup>, филм-обложени таблети, 25 мг декскетопрофен,  
10, 30, 50 филм-обложени таблети  
*Име на лекови, облик, јачина и пакување*

Производител: **Berlin-Chemie AG (Menarini Group)**

Адреса: **Glienicker Weg 125, 12489 Берлин, Германија**

Подносител на  
барањето: **СЕПТИМА ДООЕЛ**

Адреса: **Лондонска 19, Скопје**





## 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (ИНН)

Дексомен®

INN: Декскетопрофен

## 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја филм-обложена таблета содржи 36,9 мг декскетопрофен-триметамол што одговара на 25 мг декскетопрофен (ИНН).

За ексципиенси - види 6.1

## 3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Филм-обложени таблети.

Бели, округли филм-обложени таблети со поделена црта. Филм-обложените таблети може да се делат на половина.

## 4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

### 4.1. Тераписки индикации

Симптоматска терапија на болка со благ до умерен интензитет, како што се мускулно-коскените болки, дисменореа, дентална болка.

### 4.2. Дозирање и начин на примена

#### Општа популација

Зависно од природата и јачината на болката, препорачаната доза генерално изнесува 12,5 мг (Дексомен® филм-обложени таблети) на секои 4-6 часа 25 мг (1 Дексомен® филм-обложени таблети) на секои 8 часа. Вкупната дневна доза не смее да биде поголема од 75 мг (3 Дексомен® филм-обложени таблети). Појавата на несакани ефекти може да биде минимизирана со употреба на најмалите ефикасни дози за најкраток период потребен за контрола на симптомите (видете 4.4).

Дексомен® не е наменет за долготрајна употреба и терапијата треба да се огранизира според периодот на појава на симптомите.

Истовремена примена со храна доведува до одлагање на брзината на ресорпција на лекот (видете 5.2 Фармакокинетички податоци) па во случај на акутна болка се препорачува земање на филм-обложената таблета најмалку 30 минути пред оброк.

#### Постари пациенти

Кај постари пациенти се препорачува започнување на терапијата со помали дози во дозниот опсег (вкупна дневна доза од 50 мг). Дозирањето може да се зголемува до препорачаната доза за општата популација само доколку е утврдена добра општа подносливост на лекот.

#### Хепатална дисфункција

Кај пациенти со благо до умерено пореметување на црниот дроб терапијата треба да се започне со редуцирана доза (вкупна дневна доза од 50 мг) и внимателно да се надгледува. Дексомен® не треба да го користат пациенти со тешко оштетување на црниот дроб.

#### Ренална дисфункција

Почетната доза мора да биде редуцирана на вкупна дневна доза од 50 мг кај пациенти со благо ослабена ренална функција. Дексомен® не треба да користат пациенти со умерени до тешки пореметувања на функцијата на бубрезите.

#### Деца

Дексомен® не е испитуван на деца и адолесценти. Со оглед дека не е утврдена безбедноста и ефикасноста на лекот, не треба да се применува кај деца и адолесценти.





#### 4.3. Контраиндикации

Дексомен® не смее да се применува во следните случан:

- Кај пациенти чувствителни на декскетопрофен, на било кој НСАИЛ или на некои од ексципиентите на лекот
- Кај пациенти кај кои супстанците со слично дејство (на пр. аспирин или некој друг НСАИЛ) предизвикуваат напади на астма, бронхоспазма, акутен ринитис или предизвикуваат назални полипи, уртикарија или ангионеуротички едем
- Кај пациенти со активен или суспектен гастроинтестинален пептички улкус или со крварење или со рекурентен улкус или крварење (две или повеќе епизоди докажани улцерации или крварења) или хронична диспепсија во анамнеза
- Кај пациенти со гастроинтестинално крварење или перфорација поврзана со претходна терапија НСАИЛ
- Пациенти со гастроинтестинални крварења или други активни крварења или пореметени крварења
- Кај пациенти со Crohn-ова болест или улцеративен колитис
- Кај пациенти со бронхијална астма во анамнеза
- Кај пациенти со тешка срцева инсуфициенција
- Кај пациенти со умерена до тешка дисфункција на бубрези
- Кај пациенти со тешка оштетена функција на црниот дроб
- Кај пациенти со хеморагична дијатеза или други пореметувања на коагулација
- За време на бременост и период на доене.

#### 4.4. Посебни предупредувања и мерки на внимателност при употреба на лекот

Не е утврдена безбедна употреба кај деца.

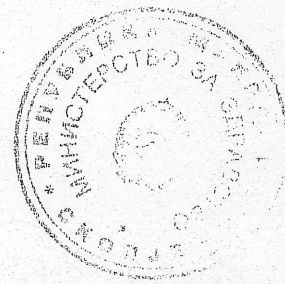
Внимателна примена кај пациенти со алергиски состојби во анамнеза.

Паралелна употреба на Дексомен® со други НСАИЛ вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназа II би требало да се избегнуваат. Појавата на несакани ефекти може да биде минимизирана со употреба на најмала ефикасна доза за најкраток период потребен за контрола на симптомите (видете 4.2, и гастроинтестинален и кардиоваскуларен ризик).

Гастроинтестинално крварење, улцерации или перфорации кои можат да бидат фатални, се пријавени кај сите НСАИЛ за било кое време во текот на терапијата, со или без предупредувачки симптоми или без претходни гастроинтестинални проблеми во анамнезата. Ако дојде до појава на гастроинтестинални крварења или улцерации кај пациенти за време на терапијата со Дексомен®, терапијата треба да се прекине.

Ризикот од гастроинтестинални крварења, улцерации или перфорации е поголем со зголемувањето на дозата НСАИЛ, кај пациенти со историја на улкус, посебно ако се комплицирани со крварења или перфорации (видете 4.3), поготово кај постари.

Постари пациенти: кај постари пациенти е зголемена фреквенцијата на несакани дејства НСАИЛ посебно гастроинтестинални крварења и перфорации кои можат да бидат фатални (видете 4.2). Овие пациенти треба да започнат терапија со најмали можни дози.





Како и кај сите НСАИЛ, мора внимателно да се побара секој анамнестичен податок за езофагитис, гастритис и/или пептички улкус вклучувајќи ја потврдата за потполна излеченост пред започнување со терапија со декскетопрофен.

Пациенти со гастроинтестинални симптоми или гастроинтестинални оболувања во анамнеза треба внимателно да се пратат за појава на гастроинтестинални пореметувања, особено за гастроинтестинално крварење.

НСАИЛ би требало да се дава со големо внимание кај пациенти со гастроинтестинални оболувања во анамнеза (улцеративен колитис, Кронова болест) затоа што нивната состојба може да се влоши (видете 4.8 Несакани дејства).

Комбинирана примена со протективни агенси (на пр. мизопропростол или инхибитори на протонска пумпа) би требало да се разгледаат за оваа група на пациенти, и исто така за пациенти кои користат ниски дози на аспирин, или други лекови кои го зголемуваат гастроинтестиналниот ризик (видете под 4.5).

Пациенти со гастроинтестинални проблеми во анамнеза, посебно постарите, мораат да ги пријават било кои необични абдоминални симптоми (посебно гастроинтестинални крварења) поготово на почетокот на терапијата.

Особено внимание се советува кај пациенти кои примаат препарати кои го зголемуваат ризикот од улцерации или крварења, како што се оралните кортикостероиди, антикоагуланси како што се варфарин, селективните инхибитори кои го превземаат серотонинот или инхибиторите за агрегација на тромбоцити како што е аспиринот (видете оддел 4.5).

Сите неселективни НСАИЛ можат да ја инхибираат агрегацијата на тромбоцити и да го продолжат времето на коагулација со инхибиција на синтеза на простагландинот. Така да употребата на декскетопрофен-триметамол кај пациенти кои примаат други лекови кои влијаат на хемостазата, како што се варфарин или други кумарини или хепарини не е препорачлива (видети оделјак 4.5).

Како и кај други НСАИЛ, може да дојде до пораст на вредноста на уреата во плазмата и креатининот. Како и кај други 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.

Како и кај други НСАИЛ, може да предизвика мало пролазно зголемување на поедини параметри на црниот дроб, како и значаен пораст на вредноста на ензимот серум аспартат аминотрансфераза и серумот аланин аминотрансфераза. Во случај на релевантен пораст на овие параметри терапијата мора да се прекине.

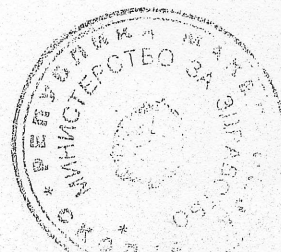
Дексомен® мора внимателно да се применува кај пациенти кои патат од пореметување на хематопоезата, системскиот лупус еритематозус или разни оболувања на врзното ткиво.

Како и други НСАИЛ, декскетопрофенот може да ги прикрие симптомите на инфективните болести.

Треба да се обрати посебно внимание кај пациенти со тешко оштетување на црниот дроб и/или бубрезите, хипертензија и/или срцева инсуфициенција. Кај овие пациенти, примената на НСАИЛ може да резултира во влошување на реналната функција и ретенција на течности и едеми. Така да е неопходна претпазливост кај пациенти кои се на терапија со диуретици или кај оние кои би можеле да развијат хиповолемија затоа што постои зголемен ризик од нефротоксичност. Посебно внимание би требало да се обрати кај пациенти со срцеви оболувања во анамнеза, поготово кај пациенти кои имале проблеми со срцева инсуфициенција затоа што постои зголемување на ризикот од предизвикување срцева инсуфициенција.

Неопходна е претпазливост при лечењето на постари пациенти кои се генерално склони на несакани дејства, особено кон гастроинтестинални крварења и перфорации кои можат да бидат фатални. Кај постари пациенти е поголема веројатноста за постоење на оштетување на реналната и кардиоваскуларната функција или функцијата на црниот дроб (видете 4.2).

Посериозни реакции на кожата (некои од нив фатални), вклучувајќи го и ексфолијативниот дерматитис, Стивен-Джонсоновиот синдром, и токсичната епидермална некролиза, се многу ретко пријавувани во врска со употребата на НСАИЛ (видете 4.8). Пациентите изгледа дека се со зголемен ризик од овие реакции на почетокот на терапијата, најмногу од овие реакции се случуваат во тек на првиот месец на терапијата. Треба да се прекине примената на Дексомен® при првата појава на знакови на свраб на кожата, мукозни лезии, или било кои други знакови на преосетливост.





Како и кај други НСАИЛ, употребата на декскетопрофен може да делува на репродуктивните функции кај жените и не е препорачлив за оние кои планираат да забременат. Кај жени кои планираат да забременат или се во тек на испитување на плодноста, може да се разгледа прекинување на терапијата со декскетопрофен.

Соодветно пратење и советување се потребни кај пациенти со хипертензија во анамнеза и/или со блага до умерена конгесивна срцева инсуфициенција со ретенција на течности или едеми кои се поврзани со терапија со НСАИЛ.

Клиничките студии и епидемиолошките студии сугерирале дека некои НСАИЛ (посебно во високи дози и долготрајни терапии) можат да бидат поврзани со малку зголемен ризик од артериски тромботички настани (на пример инфаркт на миокардот или мозочен удар). Не постојат доволно податоци да би се исклучило такво делување на декскетопрофен-трометамолот.

Пациенти со неконтролирана хипертензија, конгесивна срцева инсуфициенција, проследена со исхемиска болка во срцето, периферна артеријска болест, и/или цереброваскуларна болест би требало да користат декскетопрофен-трометамол после внимателно разгледување. Слично испитување треба да биде спроведено пред започнување со долготрајна терапија кај пациенти со ризик од кардиоваскуларни оболувања (на пр. хипертензија, хиперлипидемија, дијабетес мелитус, пушење).

#### 4.5. Интеракции со други лекови и други врсти интеракции

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

Комбинации кои не се препорачуваат:

- Други НСАИЛ, вклучувајќи и високи дози на салицилат (< 3 г/ден): истовремена примена на неколку НСАИЛ може да го зголемат ризикот од гастроинтестинален улкус и крварење после синергистичкото дејство.
- Орални антикоагуланси: НСАИЛ можат да го зголемат ефектот на оралните антикоагуланси, како што е варфарин (видете 4.4), (затоа што декскетопрофенот во висок степен се врзува за протеините на плазмата, ја инхибира функцијата на тромбоцитите и ја оштетува гастроинтестиналната мукоза). Ако оваа комбинација не може да се избегне, се препорачува внимателно посматрање на пациентот и пратење на биохемиските параметри.
- Хепарини: зголемен ризик од хеморагија (поради инхибиција на функцијата на тромбоцитите и оштетување на гастроинтестиналната мукоза). Ако оваа комбинација не може да се избегне, се препорачува внимателно посматрање на пациентот и пратење на биохемиските параметри. Ако оваа комбинација не може да се избегне, се препорачува внимателно обзерирање на пациентот и пратење на биохемиските параметри.
- Кортикостероиди: зголемен ризик од гастроинтестинални улцерации и крварења (видете 4.4)
- Литиум: (ефектот е опишан со неколку НСАИЛ): НСАИЛ го зголемуваат нивото на литиум во крвта кој може да достигне токсични вредности (намалено излучување на литиум). Затоа овој параметар мора да се контролира во текот на воведувањето, подесувањето на дозата и прекинот на терапијата со декскетопрофен.
- Метотрексат, применет во дози од 15 мг/неделно и повеќе: зголемена хематолошка токсичност на метотрексатот после снижување на неговиот ренален клиренс со антиинфламаторни лековима воопшто
- Хидантоини и сулфонамиди: токсичните ефекти на овие супстанции можат да бидат појачани

Комбинации кои бараат внимание:

- Диуретици, АЦЕ инхибитори и антагонисти на ангиотензин II рецептори: Декскетопрофенот може да го редуцира ефектот на диуретици и антихипертензивните лекови. Кај некои пациенти со нарушена ренална функција (на пример дехидрирани пациенти или постари пациенти со нарушена ренална функција), комбинирана употреба на лекови кои го инхибираат ензимот на циклооксигеназа и АЦЕ инхибиторот или антагонистот ангиотензин II рецептори може да доведе до понатамошно влошување на реналната функција, кое е вообичаено реверзибилно. Во случај да е пропишана комбинирана употреба на декскетопрофен и диуретици, многу е важно пациентот да не е дехидриран и внимателно да се прати реналната функција на почетокот на терапијата (видете 4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот).





- Метотрексат применет во мали дози, помали од 15 мг/неделно: зголемена хематолошка токсичност на метотрексатот после намалување на неговиот ренален клиренс на антиинфламаторни лекови воопшто. Потребна е неделна контрола на крвната слика и бројот на крвните клетки во текот на првите недели со терапија во оваа комбинација. Потребен е засилен надзор во случај на присуство дури и на благо оштетена функција на бубрезите како и кај постари лица.
- Пентоксифилин: зголемен ризик од крварења. Неопходен е засилен клинички честа проверка на времето на коагулација.
- Зидовудин: се јавува ризик од порастот на токсичноста на клетките на црвената крвна лоза после дејството на ретикулоцитите со појава на тешка анемија една недела после почетокот на примена на НСАИЛ. Неопходна е проверка на бројот на крвните зрнца и ретикулоцитите 1-2 недели од започнувањето на терапијата со НСАИЛ.
- Деривати на сулфонилуреа: НСАИЛ можат да го зголемат хипогликемискиот ефект на дериватите на сулфонилуреа истискувајќи ги од местото на врзување на протеините на плазмата.

Комбинации кои мораат да се земат во обзир:

- Бета блокатори: терапијата со НСАИЛ може да го намали нивниот антихипертензивен ефект по пат на инхибиција на синтезата на простагландинот.
- Циклоспорини и такролимус: НСАИЛ можат да ја зголемат нефротоксичноста преку ефектот посреден на реналниот простагландин. За време на комбинирана терапија мора да се прати реналната функција.
- Тромболитици: зголемен ризик од крварење.
- Инхибитори на агрегацијата на тромбоцитите и селективни инхибитори на превземање на серотонинот: зголемен ризик од гастроинтестиналното крварење (видете 4.4).
- Пробенецид: концентрациите на декскетопрофенот во плазмата можат да бидат зголемени; оваа интеракција може да стане после инхибиторниот механизам на местото на реналната тубуларна секреција и конјугација са глукуронска киселина и бара корегирање на дозата на декскетопрофенот.
- Кардиотонични гликозиди: НСАИЛ може да доведе до зголемување на концентрацијата на кардиотонични гликозиди во плазмата.
- Мифепристон: заради теоретската можност инхибиторите на синтезата на простагландинот можат да влијаат на ефикасноста на мифепристонот; НСАИЛ не смеат да се земаат од 8 до 12 дена од примената на мифепристонот.
- Хинолонски антибиотици: студии на животните покажуваат дека примената на високи дози на хинолонски антибиотици со НСАИЛ доведува до зголемување на ризикот од појава на конвулзии.

#### 4.6. Примена во периодот на бременост и доење

Дексомен® е контраиндициран за време на бременоста и периодот на доење (видете 4.3).

##### Бременост

Инхибиција на синтезата на простагландинот може неповолно да делува на бременоста и/или на ембрио/феталниот развој. Податоците од епидемиолошките студии ја зголемиле глижата за поврзаниот ризик од побачување и малформација на срцето и гастрошиза после употребата на инхибитори на синтезата на простагландинот во раната бременост. Апсолутниот ризик од кардиоваскуларни малформации е зголемен од 1.0% на околу 1.5%. се верува дека ризикот се зголемува со зголемување на дозата и траењето на терапијата. Кај животните, примената на инхибитори на синтезата на простагландинот доведувала до пре- и постнидациски губиток и ембрио фетален леталитет. Како додаток, зголемената инциденца на различни малформации вклучувајќи ги и кардиоваскуларните, се пријавени кај животни на кои им се давани инхибитори на синтезата на простагландинот за време на органогениот период. Иако, студиите на животните со декскетопрофен-триметамол не покажале репродуктивна токсичност (видете 5.3). За време на првиот и вториот триместар од бременоста, декскетопрофен-триметамолот не треба да се дава доколку не е неопходна неговата примена. Ако декскетопрофен-триметамолот се користи кај жени кои планираат да забременат, или за време на првиот и вториот триместар од бременоста, дозата треба да се држи што пониску и траењето на терапијата да биде што е можно пократко.

За време на третиот триместар од бременоста сите инхибитори на синтезата на простагландинот можат да го изложат фетусот на следното:

- кардиопулмонарна токсичност (са прерано затварање на дуктус артериоусус во белодробна хипертензија);
- ренална дисфункција, која може да прогресира до откажување на бубрезите со олиго-хидроамниозом

Кај мајката и новороденчетона крајот на бременоста може да предизвика:

- можно продолжување на времето на крварење, антиагрегациски ефект може да настане дури и при многу мали дози
- инхибиција на контракциите на утерусот што резултира во одложен и продолжен пораѓај

Не е познато дали декскетопрофенот се излучува во мајчиното млеко.





#### 4.7. Влијание на психофизичките способности за време на управување со моторно возило и ракување со машини

Дексомен® може да има благо до умерено влијание на способноста за возење или ракување со машини, после можна појава на вртоглавица или поспаност.

#### 4.8. Несакани дејства

Несакани дејства пријавени за време на клиничките студии, кои се можно поврзани со примена на на декскетопрофен-триметамолот, како и несакани дејства приметени после ставање на лекот во промет, наведени се во табелата подолу, класифицирани по системот на органи и зачестеноста:

СИСТЕМ НА ОРГАНИ	Честа (1-10%)	Повремена (0,1-1%)	Ретка (0,01-0,1%)	Многу ретка/изолирани случаи (<0,01%)
Пореметувања на крвотокот и лимфниот систем	---	---	---	Неутропенија, тромбоцитопенија
Пореметувања на имуниот систем	---	---	---	Анафилактичка реакција, вклучувајќи анафилактички шок
Пореметувања на метаболизмот и исхраната	---	---	Анорексија	---
Психијатријски пореметувања	---	Несоница, анксиозност	---	---
Пореметувања на нервниот систем	---	Главоболка, вртоглавица сомноленца	Парестезија, синкопа	---
Пореметувања на функцијата на очите	---	---	---	Заматен вид
Пореметувања на ушите и центарот за рамнотежа	---	Вертиго	---	Тинитус
Срцеви пореметувања	---	Палпитации	---	Тахикардија
Васкуларни пореметувања	---	напади на врелина (flushing)	Хипертензија	Хипотензија
Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања	---	---	Брадикардија	Бронхоспазма, диспнеја





Гастроинтестинални пореметувања	Мачнина и/или повраќање, абдоминален бол, дијареа, диспепсија	Гастритис, констипација, сувост на уста, флатуленција	Пептички улкус, хеморагија или перфорација на пептички улкус (видете 4.4)	Панкреатитис
Хепатобилијарни пореметувања	---	---	---	Оштетување на келиите на црниот дроб
Пореметувања на кожата и поткожно ткиво	---	Осип	Уртикарија, акни, засилено потење	Стивенс Џонсон синдром, токсична епидермална некролиза (Lyell-ов синдром), ангионевротски едем, едем на лицето, реакција на фотосензитивност, пруритус
Пореметувања на мускулно и сврзно ткиво	---	---	Бол во грбот	---
Уринарни и бубрежни пореметувања	---	---	Полиурија	Нефритис или нефротски синдром
Пореметувања на репродуктивниот систем и пореметувања на дојките	---	---	Жени - Менструални пореметувања Мажи: пореметувања на простата	---
Општи пореметувања	---	исцрпеност, бол, астенија, ригор, слабост	Периферни едеми	---
Лабораториски испитувања	---	---	Покачени вредности на параметрите на функцијата на црниот дроб	---

Гастроинтестинални несакани ефекти: Најчести забележани несакани ефекти се гастроинтестиналните како и кај останатите НСАИЛ. Пептички улцери, перфорации или гастроинтестинално крварење, понекогаш фатално, поготово можат да настанат кај постари пациенти (видете 4.4). Мачнина, повраќање, дијареа, флатуленција, констипација, диспепсија, абдоминален бол, мелена, хематемесис, улцеративен стоматитис, егзацербација на колитис и Кророва болест (видете дел 4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот) евидентирани се после примената на лекот. Повремено, гастритисот е така приметен. Едемите, хипертензијата и срцевата инсуфициенција се пријавени после примената на НСАИЛ терапија.

Како и кај други НСАИЛ следните несакани ефекти можат да настанат и тоа асептички менингитис, кој може да се јави кај пациенти со системски ериматизен лупус или болести на сврзното ткиво, хематолошки реакции (пурпура, апластична и хемолитичка анемија, и ретко агранулоцитоза и медуларна хипоплазија).

Булозни реакции вклучувајќи го и Стивенс Џонсоновиот синдром и токсична епидермална некролиза (многу ретко). Килничките студии и епидемиолошки податоци сугерираат дека некои НСАИЛ (посебно во високи дози ама и во долготрајна терапија) можат да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од артериски тромботични случувања (на пример инфаркт на миокардот или мозочен удар).





#### 4.9. Предозирање

Во случај на случајно или прекумерно внесување, неопходно е веднаш да се примени симптоматска терапија во согласност со клиничката состојба на пациентот. Може да се примени и активен јаглен ако е земено преку 5 мг/кг од страна на возрасна особа или дете во временски период на 1 час. Декскетопрофен-триметамол може да се отстрани со дијализа.

### 5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

#### 5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Нестероидни антиинфламаторни лекови НСАИЛ

АТС код: M01AE17

Декскетопрофен-триметамол е триметаминска сол S-(+)-2-(3-бензоилфенил) на пропионската киселина, аналгетски, антиинфламаторен и антипиретички лек, кој припаѓа на групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (M01AE).

Механизмот на дејства на нестероидните антиинфламаторни лекови е поврзан со редукцијата на синтезата на простагландинот по пат на инхибиција на циклооксигеназниот пат. Специфично, постои инхибиција на трансформацијата на арахидонската киселина во циклични ендопероксиди, PGG<sub>2</sub> и PGH<sub>2</sub>, кои продуцираат простагландини PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2α</sub> и PGD<sub>2</sub> како и простациклин PGI<sub>2</sub> и тромбосани (TxA<sub>2</sub> и TxB<sub>2</sub>). Според тоа, инхибицијата на синтезата на простагландинот може да влијае на други медијатори на инфламацијата како што се кинини, предизвикувајќи и индиректно дејство кое би било адитивно на директното дејство.

Декскетопрофен се покажал како инхибитор на активностите COX-1 и COX-2 кај експериментални животни и луѓе. Клиничките студии спроведени на неколку модели на болка покажале ефикасна аналгетичка активност на декскетопрофен-триметамол. Почетокот на аналгетичката активност во некои студии е постигната после 30 минути од примената на лекот. Аналгетичкиот ефект трае од 4 до 6 часа.

#### 5.2. Фармакокинетички податоци

После орална примена на декскетопрофен-триметамолот кај луѓе, C<sub>max</sub> се достигнува за 30 минути (опсег од 15 до 60 минути).

Полувремето на дистрибуција и полувремето на елиминација на декскетопрофен-триметамолот изнесува 0,35 односно 1,65 часа. Како и кај други лекови со висок степен на врзување за протеините на плазмата (99%), неговиот волумен на дистрибуција има средна вредност под 0,25 Л/кг. Главниот пат на елиминација на декскетопрофенот е конјугација со глукуронската киселина после која следи ренална екскреција.

После примената на декскетопрофен-триметамол во урината се добива само S-(+) енантиомер, што покажува дека кај луѓето нема конверзија во R-(-) енантиомер.

Во фармакокинетичките студии со повторено дозирање на лекот, приметено е дека АУЦ-то по последната применета доза не се разликува со вредноста од АУС после поединечна доза, што покажува дека нема акумулација на лекот.

Кога се применува заедно со храна, АУЦ-то не се менува, но максималната концентрација на лекот во крвта C<sub>max</sub> декскетопрофен-триметамолот се смалува и брзината на абсорпцијата е смалена (продолжено е t<sub>max</sub>).

#### 5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Претклиничките податоци не откриле посебен ризик по луѓето врз основ на конвенционални студии на фармаколошка безбедност, токсичност на повторените дози, генотоксичност, репродуктивна токсичност или имунофармаколошки испитувања. Студиите на хронична токсичност изведени на глупци и мајмуни ја потврдиле дозата од 3 мг/кг/дан како ниво на доза без несакани ефекти (НОАЕЛ). Главните несакани идејства кои се забележани при високи дози биле гастроинтестинални ерозии и улкуси кои се развивале во зависност од дозата.





## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

### **6.1. Листа на ексципиенси**

Скроб, пченкарен; целулоза, микрокристална; натриум-скробгликолат; глицерол палмитостеарат; хипромелоза; титан-диоксид; пропиленгликол; макрогол 6000.

### **6.2. Инкомпатибилност**

Не е познато.

### **6.3. Рок на употреба**

2 години.

### **6.4. Посебни мерки на предупредување при чување**

Да се чува на температура до 30°C, да се чува блистер пакувањето во оригиналната картонска кутија со цел заштита од светлина.

### **6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа**

Таблетите се во блистер пакување (ПВЦ-алуминиумски блистер)

Големина на пакувањето:

10, 30 или 50 филм-обложени таблети

### **6.6. Посебни мерки на пратпазливост при одлагањето на материјалот кој треба да се фрли после примената на лекот**

Нема посебни мерки.

## **7. НОСИТЕЛ НА ДОЗВОЛА**

Berlin-Chemie Ag (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125, 12489 Берлин, Германија

## **8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ОБНОВА НА ДОЗВОЛАТА**

Дексомен® 41690.01.00  
Кутија со 10 филм-обложени таблети.  
Кутија со 30 филм-обложени таблети.  
Кутија со 50 филм-обложени таблети.

## **9. ДАТУМ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ОБНОВА НА ДОЗВОЛАТА**

Дексомен® 13.03.1998  
Кутија со 10 филм-обложени таблети.  
Кутија со 30 филм-обложени таблети.  
Кутија со 50 филм-обложени таблети.

## **10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Февруари 2007.

