



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КЕЙВЕР®

Торговое название препарата: Кейвер®

Действующее вещество (МНН): декскетопрофен (Dexketoprofen)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: декскетопрофена трометамола в пересчете на 100% сухое вещество - 36,9 мг, что эквивалентно декскетопрофену 25 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят, глицерол дистеарат;

состав оболочки Aquarius Prime BAP218010 white: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль.

Описание: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты

Код АТХ: M01AE17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол – это соль пропионовой кислоты, которая оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие и относится к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Механизм его действия основан на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы. В частности, ингибируется преобразование арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, из которых образуются простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} и PGD₂, а также простациклин PGI₂ и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме этого, ингибирование синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также опосредованно влиять на основное действие препарата.

У подопытных животных и у людей было выявлено ингибирующее действие декскетопрофена на активность ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

Клинические исследования показали, что декскетопрофен оказывает эффективное обезболивающее действие, которое развивается через 30 минут после применения препарата и длится 4-6 часов.

Фармакокинетика

После перорального применения декскетопрофена трометамола максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 30 минут (15-60 минут).

При применении декскетопрофена трометамола вместе с пищей значения площади под кривой (AUC) не изменяются, однако значение C_{max} снижается, а также уменьшается скорость всасывания (увеличивается t_{max}).

Время распределения и период полувыведения декскетопрофена трометамола составляют 0,35 и 1,65 часа соответственно. За счет высокой степени связывания с белками плазмы кров (99 %) средний объем распределения декскетопрофена трометамола составляет менее 0,25 л/кг.

При исследовании фармакокинетики многократных доз было показано, что после последнего применения декскетопрофена трометамола значение площади под кривой биодоступности (AUC) было не выше, чем после его однократного применения, что доказывает – кумуляции (накопления) препарата не происходит.

После приема декскетопрофена трометамола в моче обнаруживается только энантиомер S-(+), что свидетельствует об отсутствии трансформации в энантиомер R-(-) у человека. Основным путем выведения декскетопрофена является глюкуронидная конъюгация с последующим выделением почками.

У здоровых людей пожилого возраста (65 лет и старше) экспозиция была значительно выше, чем у молодых добровольцев, после перорального однократного или многократного приема (до 55%), в то время как не наблюдались значительные отличия ни в C_{max} , ни в T_{max} . Период полувыведения увеличивался после однократного или многократного приема (до 48%), а явный общий клиренс уменьшался.

Показания к применению

Симптоматическая терапия боли от легкой до умеренной степени, например, мышечно-скелетной боли, болезненных менструаций (дисменореи), зубной боли.

Способ применения и дозы

Таблетки рекомендуется принимать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Одновременный прием с пищей замедляет всасывание лекарственного средства (см. раздел «Фармакокинетика»); поэтому при острой боли рекомендуется принимать препарат не менее чем за 30 минут до еды.

Взрослые.

В зависимости от вида и интенсивности боли рекомендуемая доза составляет 12,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки, покрытой пленочной оболочкой) каждые 4-6 часов или 25 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой) каждые 8 часов. Суточная доза не должна превышать 75 мг. Нежелательные явления препарата можно свести к минимуму путем применения минимально эффективных доз в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для устранения симптомов. Кейвер[®] не предназначен для длительной терапии; лечение продолжается, пока есть симптомы.

Пациентам пожилого возраста.

Рекомендуется начинать лечение с низких доз. Суточная доза составляет 50 мг. При хорошей переносимости препарата дозу можно повысить до обычной.

При нарушениях функции печени.

Пациентам с нарушениями печени легкой или средней степени тяжести лечение следует начинать с минимальной рекомендованной дозы и под строгим наблюдением врача. Суточная доза составляет 50 мг. Кейвер[®] противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

При нарушениях функции почек.

Пациентам с нарушениями функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) начальную общую суточную дозу следует уменьшить до 50 мг.

При нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина < 59 мл/мин) препарат Кейвер[®] противопоказан.

Дети.

Применение Кейвер[®] детям не изучали, поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не устанавливали, лекарственное средство не следует применять детям и подросткам.

Побочные действия

В нижеследующей таблице указаны побочные реакции, связь которых с декскетопрофена трометамолом, по клиническим данным, признана минимально возможной, а также побочные реакции, сообщение о которых были получены в постмаркетинговый период.

Система органов	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Не часто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Очень редко/ отдельные случаи ($< 1/10000$)
Со стороны системы крови и лимфатической системы	–	–	–	Нейтропения, тромбоцитопения
Со стороны иммунной системы	–	–	Отек гортани	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок
Со стороны обмена веществ	–	–	Отсутствие аппетита	–
Со стороны психики	–	Бессонница, беспокойство	–	–
Со стороны нервной системы	–	Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезии, синкопе	–
Со стороны органов зрения	–	–	–	Размытость зрения
Со стороны органов слуха и вестибулярные расстройства	–	Вертиго	–	Шум в ушах
Со стороны сердца	–	Пальпитация	–	Тахикардия
Со стороны сосудистой системы	–	Приливы	Артериальная гипертензия	Артериальная гипотензия
Со стороны дыхательной системы	–	–	Брадикардия	Бронхоспазм, диспноэ
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота и/или рвота, боль в животе, диарея, диспепсия	Гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм	Язвенная болезнь, кровотечение из язвы или ее перфорация	Панкреатит
Со стороны печени	–	–	Гепатит	Гепатоцеллюлярные повреждения
Со стороны кожи и	–	Сыпь	Крапивница, акне, повышенная	Синдром Стивенса –

подкожной клетчатки			потливость	Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, фотосенсибилизация, зуд
Со стороны опорно-двигательного аппарата	–	–	Боль в спине	–
Со стороны мочевыделительной системы	–	–	Острая почечная недостаточность, полиурия	Нефрит или нефротический синдром
Со стороны репродуктивной системы	–	–	Нарушения менструального цикла, нарушения функции предстательной железы	–
Нарушения общего характера	–	Утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, недомогание	Периферический отек	–
Лабораторные показатели	–	–	Отклонение показателей функции печени	–

Чаще всего наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта. Возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, (иногда с летальным исходом), особенно у пациентов пожилого возраста. По имеющимся данным, на фоне применения препарата может возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсические явления, боль в животе, мелена, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также отмечались отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность, которые могут быть вызваны применением НПВС.

Как и в случае применения других НПВС, возможны такие побочные реакции: асептический менингит, который в основном возникает у пациентов с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, и реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга). Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда и инсульта.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к декскетопрофену, любому другому нестероидному противовоспалительному средству (НПВС) или к вспомогательным веществам препарата;
- Применение больным, у которых вещества с подобным механизмом действия, например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВС, вызывают приступы бронхиальной астмы, бронхоспазм, острый ринит или приводят к развитию полипов в носу, крапивнице или ангионевротическому отеку.
- Известные фотоаллергические или фототоксические реакции во время лечения кетопрофеном или фибратами.
- Кровотечение или перфорации в пищеварительном тракте в анамнезе, связанные с применением НПВС.
- Активная фаза язвенной болезни/кровотечение в пищеварительном тракте, рецидивирующее течение язвенной болезни/кровотечение в пищеварительном тракте в анамнезе.
- Хроническая диспепсия.
- Кровотечение в активной фазе или повышенная кровоточивость.
- Болезнь Крона или неспецифический язвенный колит.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Умеренное или тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <59 мл/мин).
- Тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда – Пью).
- Геморрагический диатез или другие нарушения свертывания крови.
- Тяжелая дегидратация (вследствие рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости).
- III триместр беременности и период кормления грудью (см. «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Лекарственные взаимодействия

Нижеприведенные взаимодействия лекарственных средств в целом характеризуют препараты класса НПВС.

Нежелательные комбинации

- Другие НПВС (в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2 и салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сутки)): применение нескольких НПВС одновременно может увеличивать риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений за счет синергического действия.
- Антикоагулянты: НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например варфарина, вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, а также угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под тщательным наблюдением врача, контролируя соответствующие лабораторные показатели.
- Гепарин: повышается риск кровотечений (из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). Если одновременное применение необходимо, его следует проводить под тщательным наблюдением врача, контролируя соответствующие лабораторные показатели.
- Кортикостероиды: повышается риск возникновения пептических язв и кровотечений в пищеварительном тракте.
- Препараты лития (были сообщения для нескольких НПВС): НПВС повышают уровень лития в крови, что может привести к интоксикации (снижается выведение лития почками), поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции дозы или отмене препарата необходимо проконтролировать уровень лития в крови.
- Метотрексат при применении в высоких дозах (15 мг/неделю и более): повышается уровень метотрексата в крови за счет уменьшения его выведения почками, что приводит к токсическому влиянию на систему крови.

- Производные гидантоина и сульфонамиды: возможно усиление токсичности этих веществ.
Комбинации, требующие осторожного применения
- Диуретики, ингибиторы АПФ, антибиотики группы аминогликозидов и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен снижает эффективность диуретических средств и других антигипертензивных средств. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, угнетающих циклооксигеназу, одновременно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибактериальными аминогликозидами может ухудшить функцию почек, что, как правило, является обратимым процессом. При применении декскетопрофена вместе с любым диуретическим средством следует убедиться в отсутствии обезвоживания у пациента, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек.
- Метотрексат при применении в малых дозах (менее 15 мг/неделю): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВС усиливается его негативное влияние на систему крови в целом. В первые недели одновременного применения необходимо еженедельно проводить анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у пациентов пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача.
- Пентоксифиллин: повышается риск кровотечений, поэтому необходимо наблюдать за больным и контролировать время кровотечения.
- Зидовудин: существует риск увеличения токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после 1-й недели применения НПВС приводит к тяжелой анемии. В течение 1–2 недель после начала применения НПВС следует сделать анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов.
- Производные сульфонилмочевины: НПВС способны усилить гипогликемическое действие этих средств за счет замещения препаратов сульфонилмочевины в соединениях с белками плазмы крови.
Комбинации, которые следует учитывать при применении с препаратом Кейвер®
- Бета-адреноблокаторы: может снижаться их антигипертензивное действие за счет угнетения синтеза простагландинов.
- Циклоспорин и такролимус: возможно усиление нефротоксичности за счет влияния НПВС на почечные простагландины; при комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.
- Тромболитические препараты: повышенный риск кровотечений.
- Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения.
- Пробенецид: возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови, что, вероятно, обусловлено угнетением почечной канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена.
- Сердечные гликозиды: может повышаться их концентрация в плазме крови.
- Мифепристон: существует теоретический риск того, что ингибиторы синтетаза простагландинов могут изменить эффективность мифепристона. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что одновременное применение НПВС и простагландинов не влияет на действие мифепристона или простагландинов, а именно: на созревание шейки матки или способность матки к сокращению и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.
- Антибиотики хинолонового ряда: результаты исследований на животных показали, что применение их в высоких дозах в комбинации с НПВС повышает риск развития судорог.
- Теновир: одновременное применение с НПВС может повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому необходимо наблюдать за функцией почек для контроля потенциального синергического влияния на их функцию.

- Деферазирокс: одновременное применение с НПВС может увеличивать токсическое действие на желудочно-кишечный тракт. При соединении деферазирокса с этими веществами необходим тщательный клинический мониторинг.
- Пеметрексед: одновременное применение с НПВС может снизить выведение из организма пеметрекседа, поэтому следует придерживаться осторожности при введении более высоких доз НПВС. У пациентов с легкой и средней недостаточностью почек (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать применения НПВС за 2 дня до и 2 дня после приема пеметрекседа.

Особые указания

Кейвер® применять с осторожностью больным с аллергическими реакциями в анамнезе. Следует избегать одновременного применения препарата с другими НПВС, в том числе с ингибиторами циклооксигеназы-2. Побочные реакции можно сократить за счет применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего времени, необходимого для улучшения состояния.

Безопасность относительно желудочно-кишечного тракта

При применении препаратов класса НПВС в пищеварительном тракте могут развиваться пептические язвы с/без перфорации и кровотечения (даже с летальным исходом). Эти нежелательные явления могут возникнуть в любой период лечения как с симптомами-предвестниками, так и без них, независимо от наличия в анамнезе тяжелых нарушений со стороны пищеварительного тракта. Если при применении декскетопрофена развилось желудочно-кишечное кровотечение или пептическая язва, терапию препаратом следует немедленно прекратить.

Риск развития вышеупомянутых нежелательных явлений повышается пропорционально увеличению дозы НПВС, а также у больных с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе и у лиц пожилого возраста. Во время применения препарата врач должен тщательно наблюдать за состоянием пациентов, учитывая возможное появление желудочно-кишечных кровотечений. Перед началом применения декскетопрофена трометамола пациентами, имеющими в анамнезе эзофагит, гастрит и/или язвенную болезнь, следует быть уверенным, что эти заболевания находятся в фазе ремиссии. У пациентов с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе в течение применения препарата необходимо контролировать состояние пищеварительного тракта относительно возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения.

Для уменьшения риска развития нежелательных побочных реакций со стороны пищеварительного тракта врач может назначить лекарственные средства, оказывающие защитное действие на слизистую оболочку пищеварительного тракта (мизопростол, ингибиторы протонной помпы). Это также касается пациентов, нуждающихся в сопутствующем назначении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, которые повышают риск развития осложнений со стороны пищеварительной системы.

Пациентов следует проинформировать, что в случае появления любого дискомфорта в области живота (в первую очередь – желудочно-кишечных кровотечений), особенно в начале лечения, они должны сообщать врачу.

Безопасность относительно почек

Пациентам с нарушением функции почек лекарственное средство следует назначать с осторожностью, поскольку на фоне применения НПВС возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и появление периферических отеков. Из-за повышенного риска нефротоксичности препарат следует назначать с осторожностью при

лечении диуретиками, а также тем пациентам, у которых возможно развитие гиповолемии. Во время лечения организм пациента должен получать достаточное количество жидкости, чтобы избежать обезвоживания, которое может привести к усилению токсического влияния на почки.

Также, как и все НПВС, лекарственное средство способно повышать концентрацию азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов, его применение может сопровождаться побочными действиями со стороны почек, которые приводят к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности. Больше всего нарушений функции почек возникает у пациентов пожилого возраста.

Безопасность относительно печени

Пациентам с нарушением функции печени лекарственное средство следует назначать с осторожностью. Как и другие НПВС, препарат может вызывать временное и незначительное повышение значений некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При соответствующем повышении указанных показателей терапию следует прекратить.

Больше всего нарушений функции печени возникает у пациентов пожилого возраста.

Безопасность относительно сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Пациентам с артериальной гипертонией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимы контроль и консультативная помощь. Особой осторожности следует придерживаться при лечении пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе, в частности с предыдущими эпизодами сердечной недостаточности – на фоне применения препарата повышается риск развития сердечной недостаточности, поскольку при лечении НПВС имели место задержка жидкости в тканях и образование отеков.

Согласно имеющимся клиническим и эпидемиологическим данным применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска возникновения состояний, вызванных тромбозом артерий, например, инфаркта миокарда или инсульта. Данных для исключения декскетопрофена трометамола недостаточно.

При неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, подтвержденной ишемической болезни сердца, заболевании периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофена трометамол следует применять только после тщательной оценки состояния пациента. То же следует делать перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска относительно сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Все неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Следовательно, не рекомендуется назначение декскетопрофена трометамола пациентам, принимающим препараты, влияющие на гемостаз, например, варфарин, других непрямым препараты или гепарины. Больше всего нарушений функции сердечно-сосудистой системы возникает у пациентов пожилого возраста.

Кожные реакции

Были сообщения об очень редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые – с летальным исходом) на фоне применения НПВП, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Вероятно, наибольший риск их возникновения наблюдается у пациентов в начале лечения, у большинства пациентов они возникали в течение первого месяца лечения.

При появлении первых признаков кожных высыпаний, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат Кейвер® следует отменить.

Другая информация

Особую осторожность следует проявить при назначении лекарственного средства пациентам с:

- наследственным нарушением метаболизма порфирина (например, при острой перемежающейся порфирии);
- дегидратацией;
- непосредственно после обширных хирургических вмешательств.

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

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках развития тяжелых реакций гиперчувствительности после приема Кейвер® лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов необходимое в таких случаях лечение, следует проводить под наблюдением врача.

Пациенты, страдающие астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем остальное население. Назначение данного препарата может вызвать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Как и другие НПВС, декскетопрофен способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний. В особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. К настоящему времени данных, позволяющих полностью исключить роль НПВП в усилении этого инфекционного процесса, получено не было. Поэтому при ветряной оспе следует избегать применения препарата Кейвер®.

Кейвер® следует с осторожностью применять пациентам с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Применение при беременности и в период лактации

Кейвер® противопоказан в III триместре беременности и в период кормления грудью.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или развитие плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований применение препаратов, угнетающих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и несращение передней брюшной стенки. Назначение декскетопрофена трометамола в I и II триместрах беременности возможно только при крайней необходимости. При назначении декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, или в I и II триместрах беременности следует применять наименьшую возможную эффективную дозу в течение кратчайшего срока лечения.

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают следующее:

Риски для плода:

- кардиопульмональный токсический синдром (с закупоркой артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия.

Риски для матери и ребенка в конце беременности:

- удлинение времени кровотечения (эффект угнетения агрегации тромбоцитов), которое возможно даже при условии применения низких доз;
- задержка сокращения матки с соответствующей задержкой родов и затяжными родами.

Грудное вскармливание

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет. Кейвер® противопоказан в период кормления грудью.

Фертильность.

Как и все другие НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую

фертильность, поэтому его не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть возможность отмены препарата у женщин, которые имеют проблемы с зачатием или проходят обследование на предмет бесплодия.

Если декскетопрофен применяет женщина, которая планирует забеременеть, или в течение I или II триместра беременности, следует применять минимально эффективную дозу в течение как можно более короткого промежутка времени.

Дети

Препарат не следует применять детям и подросткам из-за отсутствия данных о его эффективности и безопасности.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

На фоне применения препарата Кейвер® возможно возникновение головокружения, сонливости и повышенной утомляемости, поэтому не исключается слабое или умеренное влияние препарата на способность управлять автотранспортом или обслуживать другие механизмы.

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные средства вызывают нарушения со стороны пищеварительного тракта (рвота, анорексия, боли в животе) и нервной системы (сонливость, вертиго, дезориентация, головная боль).

Лечение. При случайной передозировке следует немедленно начать симптоматическое лечение в соответствии с клиническим состоянием больного. Если взрослый пациент или ребенок принял дозу больше 5 мг/кг массы тела, в течение 1 часа нужно применять активированный уголь. Для выведения декскетопрофена можно применять гемодиализ.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 1, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а,
1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13, +998 (71) 235-67-05