

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДЕКО 25 mg гранули за перорален разтвор в саше  
DEKO 25 mg granules for oral solution in sachet

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше с гранули за перорален разтвор съдържа 25 mg декскетопрофен (*dexketoprofen*), под формата на декскетопрофен трометамол (*dexketoprofen trometamol*).

Помощно вещество с известно действие: захароза 2,414 g  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор в саше.  
Бели до почти бели гранули и прах със слаб цитрусов аромат.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

ДЕКО се използва за краткосрочно симптоматично лечение на остра, умерена до силна болка в мускулите и ставите, при дисменорея и зъбобол.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### Възрастни

Препоръчителната доза е 25 mg на всеки 8 часа. Дневната доза не трябва да надвишава 75 mg. Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум, при прием на най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време (вж. точка 4.4). ДЕКО е предназначен само за краткосрочно приложение и лечението трябва да бъде ограничено до симптоматичния период.

##### Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст се препоръчва лечението да започне с по-ниска дневна доза (50 mg дневна доза). Дозировката може да се увеличава до препоръчителната за възрастни само след установяване на добра обща поносимост. Поради възможна проява на нежелани лекарствени реакции (вж. точка 4.4), пациентите в старческа възраст трябва да бъдат подложени на особено внимателно наблюдение.

##### Нарушена чернодробна функция

Пациенти с лека до умерена нарушена чернодробна функция трябва да започнат лечението с по-ниска дневна доза (50 mg дневна доза) и да се следят с внимание. ДЕКО не трябва да се използва при пациенти с тежка нарушена чернодробна функция.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2022 00 12
Разрешение №	BG/НМНП-57332
Одобрение №	...../07.01.2022.....



### *Нарушена бъбречна функция*

При пациенти с леко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 60-89 ml/min), началната доза трябва да се намали до 50 mg дневна доза (вж. точка 4.4). ДЕКО не трябва да се използва при пациенти с умерено до тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс  $\leq 59$  ml/min) (вж. точка 4.3).

### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на ДЕКО при деца на възраст под 18 години не са установени. ДЕКО не трябва да се използва при деца на възраст под 18 години поради съображения за безопасност и ефикасност.

### Начин на приложение

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша вода, разбъркайте и изпийте веднага. Едновременното приложение с храна забавя скоростта на резорбция на лекарството (вж. точка 5) и затова в случай на остра болка се препоръчва да се приема поне 15 минути преди хранене.

## **4.3 Противопоказания**

ДЕКО не трябва да се прилага в следните случаи:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество, към някое друго нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- пациенти, при които вещества с подобно действие (напр. ацетилсалицилова киселина или други НСПВС) предизвикват астматични пристъпи, бронхоспазъм, остър ринит или причиняват назална полипоза, уртикария или ангиоедем;
- известни фотоалергични или фототоксични реакции по време на лечение с кетопрофен или фибрати;
- пациенти с анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, в резултат на предшестващо лечение с НСПВС;
- пациенти с активна пептична язва/стомашно-чревен кръвоизлив или анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация;
- пациенти с хронична диспепсия;
- пациенти с други активни кръвоизливи или други заболявания, свързани с кръвене;
- пациенти с болест на Крон или улцерозен колит;
- пациенти с тежка сърдечна недостатъчност;
- пациенти с умерено до тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс  $\leq 59$  ml/min);
- пациенти с тежко нарушена чернодробна функция (Child-Pugh score 10-15);
- пациенти с хеморагична диатеза и други коагулационни нарушения;
- пациенти с тежка дехидратация (в резултат на повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- по време на трети триместър на бременността и по време на кърмене (вж. точка 4.6).

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

ДЕКО трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за алергични състояния. Трябва да се избягва едновременното приложение на ДЕКО с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум като се приема най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време (вж. точка 4.2).



### Стомашно-чревна безопасност

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация, които могат да бъдат фатални, са съобщавани при всички нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или предшестваща анамнеза за сериозни стомашно-чревни инциденти. Ако при приложение на ДЕКО възникне стомашно-чревен кръвоизлив или язва, лечението трябва да се преустанови.

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при увеличаване дозата на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3) и в старческа възраст.

Пациентите в старческа възраст са с по-висок риск на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални (вж. точка 4.2). Тези пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниска доза.

Както при всички НСПВС с повишено внимание следва да се търси анамнеза за езофагит, гастрит и/или пептична язва, с цел тяхното напълно излекуване преди започване на лечение с декскетопрофен трометамол. Пациентите със стомашно-чревни симптоми или с анамнеза за стомашно-чревно заболяване, трябва да се наблюдават за храносмилателни нарушения, особено за стомашно-чревно кървене.

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцеративен колит, болест на Крон), тъй като тяхното заболяване може да се обостри (вж. точка 4.8). При тези пациенти, както и при пациенти, при които трябва да се прилагат ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които могат да увеличат стомашно-чревния риск, трябва да се има предвид комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа (вж. описанието по-долу и точка 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават за всеки необичаен стомашно-чревен симптом (особено стомашно-чревен кръвоизлив), най-вече в началните етапи на лечение.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, приемащи едновременно лекарства, които могат да увеличат риска от кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, напр. варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромбоцитни лекарства, като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

### Бъбречна безопасност

Изисква се повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция. При тези пациенти приложението на НСПВС може да доведе до влошаване на бъбречната функция, задържане на течност и оттоци. Налага се също повишено внимание и при пациенти на диуретична терапия или при тези, при които е възможно развитието на хиповолемия, поради повишен риск от нефротоксичност.

По време на лечението трябва да се осигури достатъчен прием на течности, за да се предотврати дехидратация или възможна асоциирана повишена бъбречна токсичност.

Възможно е да се повишат плазмените нива на уреята и креатинина, както при всички НСПВС. Както и при други инхибитори на простагландиновия синтез, може да се проявят нежелани реакции от страна на бъбреците, които да доведат до гломерулонефрит, интерстициален нефрит, бъбречна папиларна некроза, нефротичен синдром и остра бъбречна недостатъчност.

Пациенти в старческа възраст е по-вероятно да страдат от нарушена бъбречна функция (вж. точка 4.2).



### Чернодробна безопасност

Изисква се повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция (вж. точка 4.2). Подобно на други НСПВС, може да се предизвика преходно леко увеличение на някои чернодробни параметри, както и значително увеличение на SGOT и SGPT. В случай на значително увеличение на тези параметри, лечението трябва да се преустанови.

Пациенти в старческа възраст е по-вероятно да страдат от нарушена чернодробна функция (вж. точка 4.2).

### Сърдечно-съдова и мозъчно-съдова безопасност

Изисква се подходящо проследяване и съвети за пациентите с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена сърдечна недостатъчност. Необходимо е особено внимание при пациенти с анамнеза за сърдечно заболяване, особено при предшестващи симптоми на сърдечна недостатъчност, поради наличие на повишен риск от предизвикване на сърдечната недостатъчност-съобщавани са задържане на течност и оток във връзка на лечение с НСПВС.

Данните от клинични и епидемиологични проучвания показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при декскетопрофен трометамол.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест, трябва да се лекуват с декскетопрофен трометамол само след внимателна преценка. Преценката се осъществява преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови инциденти (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Всички неселективни НСПВС могат да инхибират тромбоцитната агрегация и да удължат времето на кървене чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. Поради това, не се препоръчва приложението на декскетопрофен трометамол при пациенти, които получават други лекарства, повлияващи хемостазата, като варфарин, други кумарини или хепарин (вж. точка 4.5).

Пациентите в старческа възраст е по-вероятно да страдат от нарушена сърдечно-съдова функция (вж. точка 4.2).

### Кожни реакции

Сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, са съобщавани много рядко във връзка с приложението на НСПВС (вж. точка 4.8). Изглежда, че рискът за тези реакции при пациентите е най-висок в ранен етап от курса на лечението, като в по-голяма част от случаите, началото на реакциите е през първия месец от лечението. ДЕКО трябва да се преустанови при първата проява на кожен обрив, мукозни лезии или друг признак на свръхчувствителност.

### Друга информация

Особено внимание се изисква при пациенти с вродено нарушение в метаболизма на порфирините (напр. остра интермитентна порфирия), при дехидратация и директно след голяма операция.

Ако лекарят прецени, че е необходимо продължително лечение с декскетопрофен, трябва редовно да се проследяват чернодробната и бъбречната функция и кръвната картина.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) са наблюдавани в много редки случаи. Лечението трябва да се преустанови при първите признаци на тези реакции на



свръхчувствителност след прием на ДЕКО. В зависимост от симптомите, всички необходими медицински процедури трябва да се иницират от медицински специалисти.

Пациентите с астма, в комбинация с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, са изложени на висок риск от алергия към ацетилсалицилова киселина или НСПВС в сравнение с останалата популация. Приложението на този лекарствен продукт може да причини астма или бронхоспазъм, особено при лица, алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС (вж. точка 4.3).

По изключение, варицела може да доведе до сериозно кожно или мекотъканно инфекциозно усложнение. До момента не може да се изключи, че НСПВС допринасят за влошаване на тези инфекции. Преди това се препоръчва да се избягва приложението на ДЕКО в случай на варицела.

ДЕКО трябва да се прилага внимателно при пациенти с хемопоеични нарушения, системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест.

Подобно на други НСПВС, декскетопрофен може да маскира симптомите на инфекциозни заболявания.

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Пациентите с редки наследствени заболявания с непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захароза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт. Това трябва да се вземе предвид при пациенти със захарен диабет.

#### Педиатрична популация

Безопасната употреба при деца и юноши не е установена.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Следните взаимодействия се отнасят по принцип за нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС):

#### Комбинации, които не се препоръчват

- други НСПВС, (вкл. циклооксигеназа-2 селективни инхибитори) и високи дози салицилати ( $\geq 3$ g дневно): едновременното приложение на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревна язва или кръвоизлив посредством синергичен ефект;
- антикоагуланти: НСПВС повишават ефекта на пероралните антикоагуланти, като например варфарин (вж. точка 4.4), поради висока степен на свързване с плазмените протеини на декскетопрофен и инхибиране на тромбоцитната функция и увреждане на стомашно-чревната лигавица. Ако комбинираното лечение не може да се избегне, е необходимо стриктно клинично наблюдение и проследяване на клиничните параметри;
- хепарини: повишен риск от кървене (поради инхибиране на тромбоцитната функция и увреждане на стомашно-чревната лигавица). Ако комбинираното лечение не може да се избегне, е необходимо стриктно клинично наблюдение и проследяване на клиничните параметри;
- кортикостероиди: повишен риск от стомашно-чревна язва или кръвоизлив (вж. точка 4.4).
- литий: НСПВС повишават нивата на литий в кръвта, които могат да достигнат токсични стойности (понижено бъбречно излъчване на литий). Следователно този параметър трябва да се проследява при започване, адаптиране и преустановяване на лечението с декскетопрофен;
- метотрексат, прилаган във високи дози от 15 mg седмично или повече: засилена хематологична токсичност на метотрексат посредством понижаване на бъбречния му клирънс от противовъзпалителни средства по принцип;
- хидантоини и сулфонамиди: токсичното действие на тези вещества може да се засили.



#### Комбинации, които изискват предпазни мерки

- диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), антибактериални аминогликозиди и антагонисти на ангиотензин II рецептор: декскетопрофен може да намали ефектите на диуретиците и антихипертензивните лекарства. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното приложение на вещества, потискащи циклооксигеназата и АСЕ инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти може да доведе до допълнително нарушения на бъбречна функция, което обикновено е обратимо. В случай на комбинирано предписване на декскетопрофен и диуретик е важно да се осигури адекватно хидратиране на пациента и да се изследва бъбречната функция при започване на лечението (вж. точка 4.4);
- метотрексат, прилаган в ниски дози, по-малко от 15 mg седмично: хематологичната токсичност на метотрексат се засилва чрез понижаване на бъбречния му клирънс от противовъзпалителните средства по принцип. Ежеседмично изследване на кръвната картина през първата седмица на комбинираното лечение. Засилено наблюдение при наличие дори и на леко увреждане на бъбречната функция, както и при пациенти в старческа възраст;
- пентоксифилин: повишен риск от кървене. По-активно клинично наблюдение и по-често изследване на времето на кървене;
- зидовудин: риск от повишаване на токсичността върху еритроцитната редица посредством действие върху ретикулоцитите с възникване на тежка анемия една седмица след започване на НСПВС. Проверка на пълната кръвна картина и броя на ретикулоцитите една до две седмици след започване на лечението с НСПВС;
- сулфанилурейни лекарства: НСПВС могат да засилят хипогликемичния ефект на сулфанилурейните лекарства посредством изместването им от местата за свързване с плазмените протеини.

#### Комбинации, които трябва да се имат предвид

- бета-блокери: лечението с НСПВС може да понижи антихипертензивното им действие посредством инхибиране синтеза на простагландините;
- циклоспорин и такролимус: нефротоксичността може да се засили от НСПВС, посредством медиран от простагландините ефект върху бъбреците. По време на комбинирано лечение трябва да се изследва бъбречната функция;
- тромболитици: повишен риск от кървене;
- антитромбоцитни лекарства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI): повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4);
- пробенецид: плазмените концентрации на декскетопрофен може да се повишат. Това взаимодействие може да се дължи на инхибиране на мястото на бъбречната тубулна секреция и на глюкуроновата конюгация и се изисква адаптиране на дозата на ДЕКО;
- сърдечни гликозиди: НСПВС могат да увеличат плазмената концентрация на гликозидите;
- мифепристон: поради теоретичния риск от промяна в ефективността на мифепристон от инхибиторите на простагландиновия синтез, НСПВС не трябва да се използват повече от 8-12 дни след приложението на мифепристон;
- квинолонови антибиотици: опитите при животни показват, че високи дози квинолони в комбинация с НСПВС могат да увеличат риска от проява на конвулсии.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

ДЕКО е противопоказан през трети триместър от бременността и периода на кърмене (вж. точка 4.3).

##### Бременност

Инхибирането на простагландиновия синтез може да навреди на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания ~~повдигат съмнение за~~



повишен риск от аборти, сърдечна малформация и **гастросхизис** след приложение на инхибитори на простагландиновия синтез при ранна бременност. Абсолютният риск за сърдечно-съдови малформации се увеличава от по-малко от 1% до около 1,5%. Счита се, че рискът се повишава с увеличение на дозата и продължителността на лечението. При животни приложението на инхибитори на простагландиновия синтез води до загуби преди и след имплантирането и ембрио-фетален леталитет.

В допълнение към това, при приложението на инхибитори на простагландиновия синтез при животни по време на органогенезата, се съобщава за повишена честота на различни малформации, включително и сърдечно-съдови. Независимо от това, проучванията при животни с декскетопрофен трометамол не са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). По време на първия и втория триместър от бременността, декскетопрофен трометамол не трябва да се прилага, освен ако няма категорична необходимост. Ако декскетопрофен трометамол се използва от жени, които се опитват да забременеят или по време на първи или втори триместър на бременността, трябва да се поддържа възможно най-ниската доза и възможно най-кратката продължителност на лечение.

По време на трети триместър от бременността приложението на инхибитори на простагландиновия синтез може да причини:

- на фетуса:

- кардио-пулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на *ductus arteriosus* и белодробна хипертония);
- нарушена бъбречна функция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност или до олигохидреамниоза;

- на майката и новороденото в края на бременността:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори при много ниски дози;
- подтискане на маточните контракции, което води до забавено или удължено раждане.

#### Кърмене

Не е известно дали декскетопрофен се излъчва с кърмата. ДЕКО е противопоказан по време на кърмене (вж. точка 4.3).

#### Фертилитет

Приложението на ДЕКО може да наруши фертилитета на жената и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или които се изследват за безплодие, трябва да се обмисли преустановяване на ДЕКО.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

ДЕКО повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В таблицата са описани нежеланите лекарствени реакции, които са вероятно свързани с декскетопрофен трометамол (под формата на таблетки) в клинични проучвания, както и нежелани реакции след пускане на пазара на декскетопрофен трометамол, подредени по системно-органна класификация и честота.

Тъй като Стах плазмените нива на декскетопрофен под формата на гранули са по-високи от тези, докладвани за таблетната форма, не може да се изключи възможен повишен риск от нежелани стомашно-чревни събития.



Системо-органи класове	Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )	Много редки /изолирани доклади ( $< 1/10\ 000$ )
Нарушения на кръвта и лимфната система	---	---	---	Неутропения, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	---	---	Оток на ларинкса	Анафилактична реакция, вкл. анафилактичен шок
Нарушения на метаболизма и храненето	---	---	Анорексия	---
Психични нарушения	---	Безсъние, безпокойство	---	---
Нарушения на нервната система	---	Главоболие, замаяност, сънливост	Парестезии, синкоп	---
Нарушения на очите	---	---	---	Замъглено виждане
Нарушения на ухото и лабиринта	---	Вертиго	---	Тинитус
Сърдечни нарушения	---	Сърцебиене	---	Тахикардия
Съдови нарушения	---	Зачервяване	Хипертония	Хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	---	---	Брадикардия	Бронхоспазъм, диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Гадене и/или повръщане, коремна болка, диария, диспепсия	Гастрит, запек, суха уста, флатуленция	Пептична язва, кръвоизлив от пептична язва или перфорация на пептична язва (вж. точка 4.4)	Панкреатит
Хепато-билиарни нарушения	---	---	Хепатоцелуларно увреждане	---
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	---	Обрив	Уртикария, акне, повишено изпотвяване	Синдром на Stevens Johnson, синдром на Лайел, ангиоедем, фациален оток, реакции на фоточувствителност, сърбеж
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	---	---	Болки в гърба	---
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	---	---	Полиурия, остра бъбречна недостатъчност	Нефрит или нефротичен синдром
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	---	---	Менструални нарушения, засягане на простатата	---
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	---	Умора, болка, астения, ригор, обща слабост	Периферен оток	---
Изследвания	---	---	Отклонение в чернодробните функционални проби	---





Най-честите наблюдавани нежелани реакции са стомашно-чревни по произход. Може да се наблюдават пептична язва, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатални, особено в старческа възраст (вж. точка 4.4). След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на колит или болест на Крон (вж. точка 4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит. Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни предполагат, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт) (вж. точка 4.4).

Подобно на други НСПВС, могат да се появят и следните нежелани лекарствени реакции: асептичен менингит, който се проявява най-вече при пациенти със системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест; хематологични реакции (пурпура, апластична и хематологична анемия, рядко агранулоцитоза или костно-мозъчна хипоплазия).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителната агенция по лекарствата,  
ул. " Дамян Груев", №8, 1303 София, България  
тел.: +359 2 890 34 17,  
уебсайт: www.bda.bg

#### **4.9 Предозиране**

Не са известни симптомите на предозиране. Подобни лекарствени продукти водят до стомашно-чревни (повръщане, безапетитие, коремна болка), и неврологични нарушения (сънливост, вертиго, дезориентация, главоболие).

В случай на непредумишлено предозиране или приложение на по-висока доза се налага незабавно симптоматично лечение в зависимост от клиничното състояние на пациента. Ако са приети повече от 5 mg/kg от възрастен или дете в рамките на един час трябва да се приложи активен въглен. Декскетопрофен трометамол може да се елиминира с диализа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: пропионова киселина и производни,  
АТС код: M01AE17

Декскетопрофен трометамол е трометаминова сол на S-(+)-2-(3-benzoylphenyl)propionic acid, притежаваща аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства (M01AE).

#### Механизъм на действие

Механизмът на действие на нестероидните противовъзпалителни средства се свързва с намаление на простагландиновата синтеза чрез инхибиране на циклооксигеназата. По-специално е налице инхибиране на превръщането на арахидонова киселина в циклични ендопероксидази, P<sub>g</sub>G<sub>2</sub> и P<sub>g</sub>H<sub>2</sub>, които образуват P<sub>g</sub>E<sub>1</sub>, P<sub>g</sub>E<sub>2</sub>, P<sub>g</sub>F<sub>20</sub> и P<sub>g</sub>D<sub>2</sub> и също простациклични P<sub>g</sub>I<sub>2</sub> и тромбокساني (TxA<sub>2</sub> и TxV<sub>2</sub>). Освен това, инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе и други медиатори на възпалението, като кинините. Това е един индиректен ефект, който допълва директното действие.



### Фармакодинамични ефекти

В проучвания при животни и хора е доказано, че декскетопрофен трометамол инхибира активността на COX-1 и COX-2.

### Клинична ефикасност и безопасност

Клинични проучвания върху различни болкови модели демонстрират ефективна аналгетична активност на декскетопрофен трометамол. В някои проучвания началото на аналгетичното действие се проявява до 30 минути след приложението. Аналгетичният ефект е с продължителност от 4 до 6 часа.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Декскетопрофен трометамол се резорбира бързо след перорално приложение, като достига максимални плазмени концентрации 0,25-0,33 часа след приложение под формата на гранули. Сравнение между стандартното освобождаване на декскетопрофен 25 mg от таблетки и от гранули показва, че двете форми са биоеквивалентни по отношение степента на бионаличност (AUC). Пиковите концентрации (C<sub>max</sub>) са с около 30% по-високи след приложението на гранули спрямо таблетки.

### Разпределение

Времето за полуразпределение и на елиминиране на декскетопрофен трометамол е съответно 0,35 часа и 1,65 часа. Както при други лекарства с висока степен на свързване с плазмените протеини (99%), обемът на разпределение е средно под 0,25 l/kg.

### Биотрансформация и елиминиране

Основният път на елиминиране на декскетопрофен е с глюкуронова конюгация, последвана от излъчване през бъбреците.

След приложението на декскетопрофен трометамол, в урината се отделя само S-(+)- енантиомера, което демонстрира, че при хората няма конверсия в R-(-)-енантиомер. При фармакокинетични проучвания с моноекратно приложение се наблюдава, че AUC след последното приложение не се различава от получената след еднократно приложение, което показва, че няма кумулиране на лекарството.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и имунофармакология. Проведените върху мишки и маймуни изследвания за хронична токсичност са показали ниво на липса на нежелани ефекти (NOAEL, No Observed Adverse Effect Level) при 3 mg/kg на ден. Основните нежелани реакции, наблюдавани при високи дози, са стомашно-чревни ерозии и язви, които се развиват в зависимост от дозата. Както е установено за целия фармакологичен клас на НСПВС, декскетопрофен трометамол може да предизвика промени в ембрио-феталната преживяемост при животински модели, както индиректно, чрез гастро-интестиналната токсичност на бременните майки, така и директно върху развитието на плода.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Амониев глициризат  
Неохесперидин дихидрохалкон  
Захароза  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Аромат лимон



## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

2 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Гранулите за перорален разтвор се предлагат като единични дози в термично-запечатани трислойни сашета (PE/Al/PAP).

ДЕКО се предлага в опаковки, съдържащи 10 и 20 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Фортекс Нутрасютикалс ООД  
ул. Прохладен кът №10,  
София 1362, България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване:

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2021

