



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КЕЙВЕР KEYWER

Торговое название препарата: Кейвер

Действующее вещество (МНН): декскетопрофен

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: декскетопрофена трометамола в пересчете на 100% сухое вещество 36.9 мг, что эквивалентно декскетопрофену 25 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96%, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE17.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол – это соль пропионовой кислоты, которая оказывает анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие и принадлежит к классу нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Механизм его действия базируется на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы. В частности, тормозится превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG_2 и PGH_2 , из которых образуются простагландины PGE_1 , PGE_2 , $\text{PGF}_{2\alpha}$, PGD_2 , а также простациклин PGI_2 и тромбоксаны TxA_2 и TxB_2 . Кроме этого, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также опосредованно влиять на основное действие препарата. Было выявлено угнетающее действие декскетопрофена трометамола на активность циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2. Клинические исследования при разных видах боли продемонстрировали, что декскетопрофена трометамол имеет выраженное анальгетическое действие. Обезболивающее действие декскетопрофена трометамола при внутримышечном и внутривенном введении больным с болью средней и сильной интенсивности было изучено при разных видах боли при хирургических вмешательствах (ортопедические и гинекологические операции, операции на брюшной полости), а также при боли в опорно-двигательном аппарате (острая боль в пояснице) и почечных коликах. Во время проведенных исследований анальгетический эффект препарата быстро начинался и достигал максимума в течение первых 45 минут. Длительность обезболивающего действия после применения 50 мг декскетопрофена трометамола, как правило, составляет 8 часов. Применение препарата Кейвер позволит значительно сократить дозу опиатов при их одновременном применении с целью купирования послеоперационной боли. Если больным, которым назначали с целью купирования послеоперационной боли морфий с помощью прибора для обезболивания, контролируемого больным, назначали и декскетопрофена трометамол, то им требовалось значительно меньше морфия (на 35-45%), чем больным, получавшим плацебо.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения декскетопрофена трометамола максимальная концентрация достигается приблизительно через 20 минут (10-45 минут). Доказано, что

при однократном внутримышечном или внутривенном введении 25-50 мг препарата площадь под кривой AUC («концентрация–время») пропорциональна дозе. Фармакокинетические исследования многократного применения препарата доказали, что AUC и $C_{\max}$ (среднее максимальное значение) после последнего внутримышечного и внутривенного введения не отличаются от показателей после однократного применения, что свидетельствует об отсутствии кумуляции лекарственного средства. Аналогично другим лекарственным средствам с высокой степенью связывания с белками плазмы крови (99%), объем распределения декскетопрофена составляет в среднем 0,25 л/кг. Период полураспределения равен приблизительно 0,35 часа, а период полувыведения – 1-2,7 часа. Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и последующим выведением почками. После введения декскетопрофена трометамола в моче определяется только оптический изомер S – (+), что свидетельствует об отсутствии трансформации препарата в оптический изомер R – (-). После введения однократных и многократных доз степень влияния препарата на здоровых добровольцев пожилого возраста (старше 65 лет), которые принимали участие в исследовании, была значительно выше (до 55%), чем на молодых добровольцев, однако статистически значимой разницы в максимальной концентрации и времени ее достижения не наблюдалось. Средний период полувыведения увеличивался (до 48%), а определенный суммарный клиренс сокращался.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острой боли средней и высокой интенсивности в случаях, когда пероральное применение препарата нецелесообразно, например при послеоперационных болях, почечных коликах и боли в пояснице.

Способ применения и дозы

Взрослые. Рекомендуемая доза составляет 50 мг с интервалом 8-12 часов. При необходимости повторную дозу вводят через 6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг. Препарат предназначен для кратковременного применения, поэтому его следует применять только в период острой боли (не более 2 суток). Больных следует переводить на пероральное применение анальгетиков, когда это возможно. Побочные реакции можно сократить за счет применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния. При послеоперационных болях средней или сильной степени тяжести препарат можно применять по показаниям в тех же самых рекомендуемых дозах в комбинации с опиоидными анальгетиками.

Пациенты пожилого возраста. Корректировка дозы обычно не требуется. Однако из-за физиологического снижения функции почек рекомендуется более низкая доза, а именно: максимальная суточная доза составляет 50 мг при легком нарушении функции почек.

Заболевания печени. Для больных с патологией печени легкой или средней степени тяжести (5-9 баллов по шкале Чайлда–Пью) следует уменьшить максимальную суточную дозу до 50 мг и тщательно контролировать функцию печени. При тяжелых заболеваниях печени препарат противопоказан (10-15 баллов по шкале Чайлда–Пью).

Дисфункция почек. Для больных с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) максимальную суточную дозу следует уменьшить до 50 мг. При нарушении функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина <50 мл/мин) препарат противопоказан.

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

Внутримышечное введение. Раствор для инъекций следует медленно вводить глубоко в мышцы.

Внутривенная инфузия. Для проведения инфузии содержимое ампулы 2 мл развести в 30-100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, раствора глюкозы или лактатного раствора

Рингера. Раствор для инфузий следует готовить в асептических условиях, не допуская влияния естественного дневного света. Приготовленный раствор должен быть прозрачным. Инфузию необходимо проводить в течение 10-30 минут. Не допускать воздействия естественного дневного света на приготовленный раствор.

Кейвер, разведенный в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или в растворе глюкозы, можно смешивать с допамином, гепарином, гидроксизин, лидокаином, морфином, петицином и теофиллином.

Кейвер нельзя смешивать в растворе для инфузий с прометазин и пентазоцином.

Внутривенная инъекция (болюсное введение). При необходимости содержимое 1 ампулы (2 мл раствора для инъекций) вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.

Препарат можно смешивать в малых объемах (например в шприце) с растворами для инъекций гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Кейвер нельзя смешивать в малых объемах (например в шприце) с растворами допамина, прометазина, пентазоцина, петицина и гидрокортизона потому, что образуется белый осадок.

Препарат можно смешивать только с лекарственными средствами, которые указаны выше.

При внутримышечном или внутривенном инъекционном применении препарат следует немедленно ввести после того, как он был набран из ампулы. Раствор для внутривенной инфузии следует применять сразу после его приготовления. В дальнейшем ответственность за условия и продолжительность хранения ложится на медицинского работника. Приготовленный раствор сохраняет свои свойства в течение 24 часов при температуре 25°C при условии, что он защищен от воздействия дневного света.

При хранении разведенных растворов препарата в полиэтиленовых пакетах или в приспособленных для введения изделиях из этилвинилацетата, пропионата целлюлозы, полиэтилена низкой плотности и поливинилхлорида изменений содержания действующего вещества вследствие сорбции не наблюдалось.

Препарат Кейвер предназначен для одноразового применения, поэтому остатки готового раствора следует вылить. Перед введением препарата необходимо убедиться, что раствор прозрачный и бесцветный. Раствор, содержащий твердые частицы, применять нельзя.

Побочные действия

В следующей таблице указаны распределенные по органам и системам органов, а также по частоте возникновения побочные действия, связь которых с декскетопрофена трометамолом, по данным клинических исследований, признана как минимум возможной, а также побочные реакции, сообщения о которых получены после вывода препарата на рынок.

Органы и системы органов	Часто (от 1/100 до 1/10)	Иногда (от 1/1000 до 1/100)	Редко (от 1/10000 до 1/1000)	Очень редко (менее 1/10000)
Нарушения со стороны крови/лимфатической системы	—	Анемия	—	Нейтропения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	—	—	—	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок
Нарушения питания и обмена веществ	—	—	Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия	—
Психические нарушения	—	Бессонница	—	—

Нарушения со стороны нервной системы	—	Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезии, бессознательность	—
Нарушения со стороны органов зрения	—	Нечеткость зрения	—	—
Нарушения со стороны органов слуха	—	—	Звон в ушах	—
Нарушения со стороны сердца	—	—	Экстрасистолия, тахикардия	—
Нарушения со стороны сосудистой системы	—	Артериальная гипотензия, покраснение лица и шеи	Артериальная гипертензия, тромбофлебит поверхностных вен	—
Нарушения со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения	—	—	Брадикардия	Бронхоспазм, одышка
Нарушения со стороны пищеварительного тракта	Тошнота, рвота	Боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота с примесью крови, сухость во рту	Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация	Панкреатит
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	—	—	Желтуха	Гепатоцеллюлярная патология
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	—	Дерматиты, зуд, сыпь, повышенное потоотделение	Крапивница, угри	Синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, фотосенсибилизация
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	—	—	Ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, боль в спине	—
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	—	—	Полиурия, почечная колика, кетонурия, протеинурия	Нефрит, нефротический синдром
Нарушения со стороны репродуктивной системы	—	—	Нарушения менструального цикла, нарушения функции предстательной железы	—

Общие и местные нарушения	Боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение	Лихорадка, повышенная утомляемость, боли, озноб	Тремор, периферические отеки	—
Дополнительные методы исследования	—	—	Отклонения в печеночных пробах	—

Возможно развитие язвенной болезни, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у больных пожилого возраста. По имеющимся данным, на фоне применения препарата может возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона. Реже наблюдается гастрит. Также отмечались отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность, которые могут быть вызваны приемом НПВС. Как и в случае применения других НПВС, возможны следующие побочные реакции: асептический менингит, который возникает у больных 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 эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, несколько увеличивает риск развития патологии, вызванной тромбозом артерий, например инфаркта миокарда и инсульта.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к декскетопрофену, любому другому нестероидному противовоспалительному средству (НПВС) или ко вспомогательным веществам препарата;
- препарат противопоказан, если вещества аналогичного действия, например ацетилсалициловая кислота или другие НПВС, провоцируют развитие приступов астмы, бронхоспазма, острого ринита или вызывают развитие носовых полипов, появление крапивницы или ангионевротического отека;
- активная фаза язвенной болезни или кровотечения, подозрение на них, рецидивирующая язвенная болезнь или кровотечение в анамнезе (не менее двух подтвержденных фактов язвы или кровотечения);
- желудочно-кишечное кровотечение, другое кровотечение в активной фазе или повышенная кровоточивость;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВС;
- болезнь Крона или неспецифический язвенный колит;
- бронхиальная астма в анамнезе;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушение функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина < 50 мл/мин);
- тяжелое нарушение функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлда–Пью);
- геморрагический диатез и другие нарушения свертываемости крови;
- применение с целью нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения (из-за содержания этанола).

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение нижеперечисленных средств с НПВС не рекомендуется:

- другие НПВС, в том числе салицилаты в высоких дозах (≥ 3 г/сутки). При одновременном применении нескольких НПВС повышается риск возникновения язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения вследствие их взаимного усиления действия;
- антикоагулянты: НПВС усиливают действие антикоагулянтов, например варфарина, из-за 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, оно должно проводиться под пристальным наблюдением врача с контролем соответствующих лабораторных показателей;
- гепарин: повышается риск кровотечений (из-за угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки). Если одновременное применение необходимо, оно должно проводиться под пристальным наблюдением врача с контролем соответствующих лабораторных показателей;
- кортикостероидные средства: повышается риск развития язвы в пищеварительном тракте и желудочно-кишечного кровотечения;
- литий (были сообщения относительно 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 в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю). За счёт уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения НПВС в целом усиливается его негативное влияние на систему крови;
- производные гидантоина и сульфаниламиды: возможно усиление токсичности этих веществ.

Одновременное применение следующих средств с НПВС требует осторожности:

- диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II. Декскетопрофен снижает эффективность диуретических и других антигипертензивных средств. У некоторых больных с нарушением функции почек (например при обезвоживании или у лиц пожилого возраста) применение средств, угнетающих циклооксигеназу, одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II может ухудшить функцию почек, что, как правило, является обратимым процессом. При применении декскетопрофена вместе с любым диуретическим средством следует убедиться в отсутствии обезвоживания у больного, а в начале лечения необходимо контролировать функцию почек;
- метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю): за счёт 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 больных пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача;
- пентоксифиллин: существует риск кровотечения. Необходимо усилить контроль и чаще проверять показатель времени кровотечения;
- зидовудин: существует риск увеличения токсического воздействия на эритроциты за счёт 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;
- препараты сульфонилмочевины: НПВС способны усилить гипогликемическое действие этих средств за счёт замещения их в соединениях с белками плазмы крови.

Следует учесть возможные взаимодействия при применении следующих средств:

- бета-блокаторы: НПВС способны ослабить их гипотензивное 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 средства: повышается риск кровотечения;
- 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 канальцевой секреции и конъюгации препарата с глюкуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена;
- сердечные гликозиды: НПВС способны увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови;
- мифепристон: из-за теоретической вероятности снижения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов простагландинсинтазы НПВС следует назначать только через 8-12 суток после терапии мифепристоном;
- хинолон: результаты исследований на животных показали, что при применении производных хинолона в высоких дозах в комбинации с НПВС повышается риск развития судорог.

Особые указания

С осторожностью применять больным с аллергическими состояниями в анамнезе. Избегать применения препарата Кейвер в комбинации с другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Побочные реакции можно уменьшить за счет применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для улучшения состояния.

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или ее перфорация, в некоторых случаях с летальным исходом, наблюдали при применении НПВС на разных этапах лечения, независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны пищеварительного тракта. При развитии желудочно-кишечного кровотечения применение препарата следует прекратить. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или ее перфорации повышается с увеличением дозы НПВС у больных с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у больных пожилого возраста. У больных пожилого возраста повышена частота побочных реакций НПВС, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, иногда с летальным исходом. Лечение таких больных следует начинать с наименьшей возможной дозы. НПВС следует с осторожностью назначать больным с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск их обострения. Перед началом применения декскетопрофена трематамола больными, имеющими в анамнезе эзофагит, гастрит и/или язвенную болезнь, следует убедиться, что эти заболевания находятся в фазе ремиссии. У больных с имеющимися симптомами патологии пищеварительного тракта и с заболеваниями пищеварительного тракта в анамнезе в течение применения препарата необходимо контролировать состояние пищеварительного тракта на предмет возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

Для таких больных и больных, принимающих ацетилсалициловую кислоту в малых дозах или другие средства, увеличивающие риск возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Больным, особенно пожилого возраста, имеющим в анамнезе побочные реакции со стороны пищеварительного тракта, необходимо сообщить врачу обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой, в частности о желудочно-кишечных кровотечениях, особенно на начальных этапах лечения.

Следует с осторожностью назначать препарат больным, которые одновременно применяют средства, увеличивающие риск возникновения язвы или кровотечения, а именно: пероральные кортикостероидные средства, антикоагулянтные средства (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные средства, такие как аспирин.

Неселективные НПВС способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения за счет подавления синтеза простагландинов. Одновременное применение декскетопрофена трометамолу и низкомолекулярного гепарина в профилактических дозах в послеоперационный период изучалось в клинических исследованиях, и влияния на показатели коагуляции не было обнаружено. Однако больным, принимающим декскетопрофена трометамол одновременно с препаратами, влияющими на гемостаз, например варфарин, другие кумариновые препараты или гепарины, необходимо находиться под пристальным наблюдением врача.

Больным с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней тяжести следует находиться под пристальным наблюдением врача из-за возможной задержки жидкости в организме и появления периферических отеков.

Согласно имеющимся клиническим и эпидемиологическим данным применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, несколько увеличивает риск возникновения состояний, вызванных тромбозом артерий, например инфаркта миокарда или инсульта. Данных для исключения такого риска от применения 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 больного. Такую оценку следует делать также перед началом длительного лечения больных с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение.

Были сообщения о редких случаях развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом) на фоне применения НПВС, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса – Джонсона и токсического эпидермального некролиза. Наибольший риск их возникновения наблюдается у больных в начале лечения, у большинства больных они возникали в течение 1-го месяца терапии. При появлении кожной сыпи, признаков поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат Кейвер следует отменить.

Как и все НПВС, препарат способен повышать уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибиторам синтеза простагландинов он может вызывать побочные реакции со стороны почек, что может привести к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности.

Как и другие НПВС, препарат может вызвать временное незначительное повышение показателей некоторых печеночных проб, а также значительное повышение уровня АСТ и АЛТ. При увеличении этих показателей лечение следует прекратить.

Следует с осторожностью назначать препарат больным с нарушением функции печени и/или почек, а также больным с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью, поскольку у них на фоне применения НПВС возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и появление периферических отеков. Из-за повышенного риска нефротоксичности препарат следует с осторожностью применять при лечении диуретическими средствами, а также больным, у которых возможно развитие

гиповолемии.

Особую осторожность следует соблюдать при лечении больных с заболеваниями сердца в анамнезе, в том числе с предварительными эпизодами сердечной недостаточности, поскольку на фоне применения препарата повышается риск возникновения сердечной недостаточности.

Больше нарушений функции почек, сердечно-сосудистой системы и печени возникает у больных пожилого возраста.

Кейвер следует с осторожностью вводить больным с нарушением кроветворения, системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Как и другие НПВС, декскетопрофена трометамол способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний во время его применения. При применении НПВС были сообщения об активизации инфекционных процессов, локализующихся в мягких тканях. Таким образом, если при применении появляются или усиливаются симптомы бактериальной инфекции, больным рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

Как и все другие НПВС, декскетопрофена трометамол может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется применять женщинам, которые планируют беременность. Если женщина имеет проблемы с зачатием или проходит обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата. Назначение препарата в I и II триместрах беременности возможно в случаях крайней необходимости.

Препарат Кейвер содержит 200 мг этанола, что соответствует 5 мл пива или 2,08 вина на дозу. Препарат может негативно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при применении препарата женщинам в I и II триместрах беременности, детям и больным из группы риска, например при заболеваниях печени, а также больным с эпилепсией.

Препарат Кейвер содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, т.е. практически свободен от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата Кейвер противопоказано в III триместре беременности и в период кормления грудью.

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или развитие плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований, применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности увеличивает риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки. Так абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы увеличивался с <1% до примерно 1,5%. Считается, что опасность возникновения таких явлений возрастает с увеличением дозы препарата и продолжительности терапии. Назначение декскетопрофена трометамола в I и II триместрах беременности возможно только при крайней необходимости. При необходимости назначения декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, или в I и II триместрах беременности следует применять минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого срока лечения.

Во время III триместра все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают риски: для плода:

- кардиопульмонального токсического синдрома (с закупоркой артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушения функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия;
- в конце беременности для матери и ребенка:
- удлинения времени кровотечения (эффект подавления агрегации тромбоцитов), даже при использовании низких доз;
- задержки сокращения матки, что приводит к задержке родов и затяжным родам.

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет.

Дети.

Препарат не следует применять детям в связи с отсутствием данных о его эффективности и безопасности.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

На фоне применения препарата Кейвер возможны головокружение и сонливость, поэтому не исключается слабое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или обслуживать другие механизмы. Поэтому больные должны это учитывать и объективно оценивать свою способность к выполнению таких работ.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные средства вызывают нарушения со стороны пищеварительного тракта (рвота, анорексия, боли в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль). При случайной передозировке следует немедленно начать симптоматическое лечение в соответствии с состоянием больного. Декскетопрофена трометамол удаляется из организма с помощью диализа.

Форма выпуска

По 2 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ПАО «Фармак».

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