Симптоматичне лікування гострого болю[1, 2, 3, *]

Дексалгін®

декскетопрофену трометамол

Дексалгін® ПЕРШИЙ

ШВИДКА[3, 4, 5] та ЕФЕКТИВНА[1, 6, 7, 8, 9, 10] знеболювальна дія

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Фармакотерапевтична група: нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A E17.

ДЕКСАЛГІН®. Склад: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Показання.** Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад, м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату. Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв). Тяжке порушення функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю). Та інші. **Спосіб застосування та дози.** Дорослим. Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 12,5 мг (1/2 таблетки, вкритої плівковою оболонкою) кожні 4-6 годин або 25 мг (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою) кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг. Небажані дії препарату можна звести до мінімуму шляхом застосування мінімально ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів. Дексалгін® не передбачений для тривалої терапії; лікування триває, поки є симптоми. Одночасний прийом з їжею сповільнює всмоктування лікарського засобу, тому при гострому болі рекомендовано приймати препарат не менше ніж за 30 хвилин до їди. **Побічні реакції.** Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Повний перелік протипоказань, побічних реакцій, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Дексалгін® від 03.03.2023 № 428. **Виробник.** Лабораторіос Менаріні С. А. Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона. 08918 Іспанія. А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія.

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ. Склад: 1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг). **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій/інфузій. **Показання.** Симптоматичне лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад, при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату. При порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну ≤59 мл/хв). При тяжкому порушенні функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю). Та інші. **Спосіб застосування та дози.** Дорослі. Рекомендована доза становить 50 мг з інтервалом 8-12 годин. При необхідності повторну дозу вводити через 6 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 150 мг. ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ призначений для короткочасного застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2-х діб). Пацієнтів слід переводити на пероральне застосування аналгетиків, якщо це можливо. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану. **Побічні реакції**. Порушення з боку травного тракту спостерігалися найчастіше. Повний перелік протипоказань, побічних реакцій, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ від 03.03.2023 № 428. **Виробник.** Альфасігма С.П.А. вул.Енріко Фермі, 1- 65020 Аланно (Пескара), Італія.

ДЕКСАЛГІН® САШЕ. Склад: декскетопрофену трометамол; 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг. **Лікарська форма.** Гранули для орального розчину. **Показання.** Короткочасне симптоматичне лікування гострого болю від легкого до середнього ступеня тяжкості, наприклад, м'язовоскелетний біль, дисменорея та зубний біль. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату. Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв). Тяжке порушення функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю). Та інші. **Спосіб застосування та дози.** Дорослі. Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 25 мг кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг. Побічні дії можна звести до мінімуму шляхом застосування мінімальної ефективної дози протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів. Перед застосуванням розчиніть весь вміст 1 пакета у склянці води та добре перемішайте для кращого розчинення. Отриманий розчин слід приймати відразу після приготування. Дексалгін® саше призначений тільки для короткочасного застосування, необхідного для усунення симптомів. **Побічні реакції.** Порушення з боку травного тракту спостерігалися найчастіше. Повний перелік протипоказань, побічних реакцій, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Дексалгін® саше від 03.03.2023 № 428. **Виробник.** Лабораторіос Менаріні С. А. Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918 Іспанія.

[1] Інструкція для медичного застосування препарату Дексалгін® від 03.03.2023 № 428. [2] Інструкція для медичного застосування препарату Дексалгін® саше від 03.03.2023 № 428. [3] Інструкція для медичного застосування препарату Дексалгін® ін'єкт від 03.03.2023 № 428. [4] Sanchez-Carpena J, et al. Comparison of dexketoprofen trometamol and dipyrone in the treatment of renal colic.Clin Drug Invest 2003, 23:139-152. [5] Barbanoj MJ, et al. Clinical pharmacokinetics of dexketoprofen.Clin Pharmacokinet 2001, 40:245-262. [6] Marenco JL, et al. A multicentre, randomised, double-blind study to compare the efficacy and tolerability of dexketoprofen trometamol versus diclofenac in the symptomatic treatment of knee osteoarthritis.Clin Drug Invest 2000, 19:247-256. [7] Metscher B, et al. Dexketoprofen-trometamol and tramadol in acute lumbago.Fortschr Med Orig 2001, 118:147-151. [8] Leman P, et al. Randomised controlled trial of the onset of analgesic efficacy of dexketoprofen and diclofenac in lower limb injury.Emerg Med J 2003, 20:511-513. [9] Ay, MO et al. Comparison of the Analgesic Efficacy of Dexketoprofen Trometamol and Meperidine HCl in the Relief of Renal Colic. American Journal of Therapeutics 2013, May 9, 1-8. [10] Karaman Y, et al. Efficacy of Dexketoprofen trometamol for acute postoperative pain relief after ENT surgery: a comparison with paracetamol and metamizole. Nobel Medicus, 2010, 6(2), 47-52. [11] Дексалгін® та Дексалгін® ін'єкт є першими лікарськими засобами в Україні, що були зареєстровані у 2004 та 2005 рр відповідно та мають діючу речовину «декскетопрофен» (База даних «Pharmxplorer» © ТОВ «Проксіма Ріперч», 2009.» Year 2003-2022, M01A market). Пацієнтам особливих груп (літнього віку, при порушеннях функцій печінки легкого та помірного ступеня тяжкості, при порушеннях функції нирок легкого ступеня тяжкості) дозу препарату слід підбирати індивідуально. Обов'язково уважно ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування лікарських засобів Дексалгін® від 03.03.2023 № 428, ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ від 03.03.2023 № 428, Дексалгін® саше від 03.03.2023 № 428, а саме з повним переліком побічних ефектів, особливостей застосування, способом застосування та дозами. ДЕКСАЛГІН® не передбачений для тривалої терапії; лікування триває, поки є симптоми. ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ призначений для симптоматичного лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне. ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ призначений для короткочасного застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2-х діб). Пацієнтів слід переводити на пероральне застосування аналгетиків, якщо це можливо. ДЕКСАЛГІН® САШЕ призначений тільки для короткочасного застосування, необхідного для усунення симптомів.

РП № UA/9258/01/01, РП № UA/9258/02/01 РП № UA/3764/01/01

BERLIN-CHEMIE MENARINI

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ»
Адреса: м.Київ, вул. Березняківська, 29,
тел.: +38 (044) 494-33-88.

UA-Dex-01-2023-V1_Press. Останній перегляд 25.04.2023.

Декскетопрофен: порівняння з іншими протибольовими засобами у різних клінічних ситуаціях

Декскетопрофен є S(+)-енантіомером кетопрофену, що відноситься до групи нестероїдних протизапальних препаратів і має знеболювальні, протизапальні та жарознижувальні властивості. Декскетопрофен проявляє більш виражену дію порівняно з кетопрофеном, що дозволяє широко використовувати його при різних патологіях. Представляємо до вашої уваги основні результати систематичного огляду новітніх даних про застосування декскетопрофену та його порівняння з іншими знеболювальними препаратами, проведеного фахівцями Медичного університету Любліну (Польща) Й. Кучинською та співавт. (2022).

Ключові слова: біль, нестероїдні протизапальні препарати, декскетопрофен.

Декскетопрофен належить до групи нестероїдних протизапальних препаратів і чинить знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію [1]. Декскетопрофен є похідним пропіонової кислоти та (S+)-енантіомером кетопрофену [1, 2]. Дія препарату в основному базується на пригніченні ферменту циклооксигенази (ЦОГ), а саме конструктивної ЦОГ-1, відповідальної за синтез простагландинів із фізіологічними функціями, та індукованої ЦОГ-2, що бере участь у виробленні прозапальних простагландинів у вогнищі запалення [1].

Декскетопрофен ефективний у низьких дозах, не викликає серйозних побічних ефектів і добре переноситься [6]. Знеболювальний ефект декскетопрофену починається приблизно через 30 хв після перорального прийому і триває 4-6 год, незалежно від статі та віку пацієнта [7, 8]. Час досягнення максимальної концентрації у крові (T_{max}) становить 30 хв [1]. Декскетопрофен швидко розчиняється та всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, завдяки чому його можна вводити пацієнту за 15-20 хв до болісної процедури [5, 9-11]. Близько 99% декскетопрофену зв'язується з білками плазми, головним чином з альбуміном. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) у фазі елімінації становить 1,65 год. Після кон'югації із глюкуроновою кислотою у печінці декскетопрофен здебільшого виводиться нирками. У сечі виявляється лише S(+)-енантіомер, що свідчить про відсутність перетворення декскетопрофену в R(-)-енантіомер. Препарат не накопичується в організмі [1, 8, 12].

Декскетопрофен показав високу ефективність при лікуванні ноцицептивного, запального, соматичного та вісцерального болю. Препарат застосовується для купірування легкого й помірного болю при міалгіях, дисменореї, зубного болю, а також для лікування помірного й сильного гострого болю, наприклад після операцій, при нирковій кольці та нервово-м'язового болю [1, 2, 13-16].

З метою проведення порівняльного аналізу дії декскетопрофену з іншими препаратами були переглянуті літературні дані за період 2018-2021 рр. Здійснено пошук англомовних статей у Medline Complete, PubMed, Google Scholar за ключовими словами: «декскетопрофен», «декскетопрофен і лікування», «декскетопрофен і трамадол». Знайдено понад 700 результатів. Після попереднього аналізу для цього систематичного огляду було відібрано 12 досліджень.

Декскетопрофен у хірургії та травматології

У проспективному подвійному сліпому рандомізованому контрольованому дослідженні (РКД) Yilmaz et al. порівнювали ефективність декскетопрофену та парацетамолу в купіруванні гострого болю при травмах скелетно-м'язового апарату (2019). Перед прийомом та через 15, 30 і 60 хв після застосування відповідного препарату учасники дослідження вимірювали біль за числовою, візуально-аналоговою (ВАШ) та вербальною шкалами. Через 1 год дослідження припинялося, і, за потреби, пацієнт міг отримати рятувальний препарат (фентаніл). Під час дослідження не було виявлено статистично значущої різниці між групами парацетамолу та декскетопрофену. Середнє зменшення інтенсивності болю за ВАШ через 1 год становило 50 балів у групі декскетопрофену й 55 балів – у групі парацетамолу. Виходячи з результатів дослідження, ефективність декскетопрофену та парацетамолу у зменшенні інтенсивності болю при травмах опорно-рухового апарату була зіставною [30].

В іншому проспективному подвійному сліпому РКД Demirozogul et al. (2019) порівнювали ефективність парацетамолу й декскетопрофену у зменшенні гострого болю в ділянці шиї, плеча, спини, стегна та коліна нетравматичного генезу у пацієнтів відділення невідкладної допомоги. Силу болю оцінювали до введення відповідного препарату та через 15, 30 і 60 хв після застосування. Порівняння вираженості болю всіх вищезазначених локалізацій за числовою шкалою та ВАШ показало, що декскетопрофен проявляє кращий знеболювальний ефект порівняно з парацетамолом [31].

Багатьма дослідженнями доведена висока ефективність декскетопрофену у полегшенні гострого післяопераційного болю. Так, у багатоцентровому подвійному сліпому плацебо-контрольованому РКД із паралельними групами Gay-Escoda et al. (2019) порівнювали безпечність та ефективність перорального прийому трамадолу в комбінації з декскетопрофеном проти трамадолу з парацетамолом у лікуванні помірного й сильного болю після хірургічних стоматологічних втручань. Основною кінцевою точкою ефективності було досягнення повного полегшення болю протягом 6 год після прийому препаратів.

За результатами дослідження було зроблено висновок, що декскетопрофен у дозі 25 мг у поєднанні із трамадолом у дозі 75 мг є більш ефективним у лікуванні гострого післяопераційного болю, ніж трамадол/парацетамол, і, крім того, характеризується більш сильним і тривалим знеболенням та швидшим початком дії [15].

У подібному дослідженні Hanna et al. (2021) дійшли висновку, що терапія декскетопрофеном/трамадолом переважала терапію трамадолом/парацетамолом за тривалістю, швидкістю настання та інтенсивністю аналгезії незалежно від початкової інтенсивності болю [5].

Також цікавим є дослідження на тваринах, проведене Taylan et al. [37], у якому було проаналізовано вплив декскетопрофену та дексмедетомідину на блокаду провідності сідничного нерва у самців щурів-альбіносів лінії Вістар. Декскетопрофен і дексмедетомідин застосовували в кумулятивних дозах. Значних відмінностей між препаратами у пригніченні нервової провідності виявлено не було. Автори дійшли висновку, що декскетопрофен і дексмедетомідин, завдяки різним способам дії, мають кращий анестезуючий ефект на периферичні нерви.

Декскетопрофен при гострих та невідкладних станах

Al et al. (2018) провели РКД із метою порівняння анальгетичної ефективності декскетопрофену, парацетамолу та фентанілу у пацієнтів із нирковою кольокою у відділеннях невідкладної допомоги. Учасники оцінювали силу болю до введення препарату та через 15 і 30 хв після застосування препаратів [28]. Через 15 хв ефективність досліджуваних лікарських засобів у кожній групі була на однаковому рівні. Однак оцінка вираженості больового синдрому у пацієнтів через 30 хв показала статистично значущу перевагу декскетопрофену. Автори дійшли висновку, що декскетопрофен був більш ефективним у досягненні аналгезії, ніж фентаніл і парацетамол.

Serinken et al. (2018) порівняли ефективність внутрішньовенного введення декскетопрофену та парацетамолу у пацієнток із первинною дисменореєю, які звернулися до відділення невідкладної допомоги. Хоча клінічна оцінка не виявила відмінностей між двома препаратами, оцінка за ВАШ була статистично значущою на користь декскетопрофену через 15 і 30 хв після введення препаратів [29].

Yavuz et al. (2020) дослідили безпечність та ефективність застосування декскетопрофену й метоклопраміду у якості моно- і комбінованої терапії у хворих із гострим нападом мігрені. Метоклопрамід у таких хворих схвалений як препарат, що використовується в поєднанні зі знеболювальними для посилення їх абсорбції. За результатами подвійного сліпого РКД, пацієнти, яким було внутрішньовенно введено комбінацію декскетопрофену та метоклопраміду, відмітили більш виражене полегшення болю через 30 хв на відміну від групи хворих, які отримували ці препарати тільки як монотерапію [32].

Akbas et al. (2021) порівнювали ефективність декскетопрофену та лідокаїну у лікуванні головного болю напруги [34]. Одна група досліджуваних отримувала внутрішньовенну інфузію 1,5 мг/кг лідокаїну, а друга група – внутрішньовенну інфузію декскетопрофену в дозі 50 мг. Пацієнтів спостерігали протягом одного тижня після лікування на наявність будь-яких побічних ефектів. У цьому випробуванні декскетопрофен був більш ефективним у полегшенні болю порівняно з лідокаїном.

Ще одне дослідження Gur et al. вивчало ефективність декскетопрофену в лікуванні нападів мігрені. Згідно з результатами, лідокаїн був більш ефективним, ніж декскетопрофен, на початку дослідження, проте у ході подальшого аналізу ніякої різниці між препаратами відмічено не було [35]. Таким чином, остаточний висновок полягав у тому, що знеболювальна дія декскетопрофену порівнянна з такою лідокаїну.

Ключові висновки

- Результати огляду підтверджують, що декскетопрофен є дуже ефективним знеболювальним засобом і в певних клінічних ситуаціях більш потужний, ніж парацетамол.
- Декскетопрофен у комбінації із трамадолом є більш ефективним, ніж парацетамол із трамадолом, у лікуванні гострого післяопераційного болю.
- Декскетопрофен забезпечує анальгетичний ефект, зіставний із таким лідокаїну та дексмедетомідину.
- Декскетопрофен у комбінації з метоклопрамідом демонструє кращий знеболювальний ефект.

Реферативний огляд за матеріалами: Kuczyńska J. et al. The comparison of dexketoprofen and other painkilling medications (review from 2018 to 2021). Biomed Pharmacother, 2022 May; 149:112819.

Підготувала ***Марія Пригода***