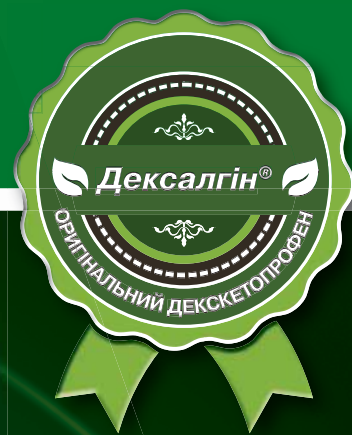


Симптоматичне лікування гострого болю <sup>1, 2, 3, \*</sup>

# Дексалгін®

декскетопрофену трометамол



**ШВИДКА** <sup>3, 4, 5</sup> та **ЕФЕКТИВНА** <sup>1, 6, 7, 8, 9, 10</sup>  
**знеболювальна дія**



Інформація про рецептурні лікарські засоби для спеціалістів охорони здоров'я, медичних і фармацевтичних працівників.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. 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  $\leq 59$  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 можна знайти в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Дексалгін® від 03.03.2023 р. № 428, РП № UA/9258/01/01. **Виробник.** Лабораторіос Менаріні С. А. Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918 Іспанія. А. Менаріні Мануфактурінг Логістік енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Пиле, 67100 Л'Аквавіла (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 коликах та болю у попереку. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату. Помірне або тяжке порушення функції нирок середнього або важкого ступеня (кліренс креатиніну  $\leq 59$  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 вводять 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 анальгетиків, 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 можна знайти в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Дексалгін® ін'єкт від 18.10.2023 р. № 1808, РП № UA/3764/01/01. **Виробник.** Альфасігма С.П.А. вул. Енріко Фермі, 1-65020 Аланно (Пескара), Італія.

**ДЕКСАЛГІН® САШЕ.** **Склад:** декскетопрофену трометамолу; 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'язово-скелетний 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  $\leq 59$  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 склянки 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 можна знайти в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Дексалгін® саше від 03.03.2023 р. № 428, РП № UA/9258/02/01. **Виробник.** Лабораторіос Менаріні С. А. Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918 Іспанія.

<sup>1</sup> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Дексалгін® від 03.03.2023 р. № 428, РП № UA/9258/01/01. <sup>2</sup> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Дексалгін® саше від 03.03.2023 р. № 428, РП № UA/9258/02/01. <sup>3</sup> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Дексалгін® ін'єкт від 18.10.2023 р. № 1808, РП № UA/3764/01/01. <sup>4</sup> Sanchez-Carpena J, et al. Comparison of dexketoprofen trometamol and dipyrone in the treatment of renal colic. Clin Drug Invest 2003, 23:139-152. <sup>5</sup> Barbanof MJ, et al. Clinical pharmacokinetics of dexketoprofen. Clin Pharmacokinet 2001, 40:245-262. <sup>6</sup> Marengo 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. <sup>7</sup> Metscher B, et al. Dexketoprofen-trometamol and tramadol in acute lumbago. Fortschr Med Orig 2001, 118:147-151. <sup>8</sup> 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. <sup>9</sup> 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. <sup>10</sup> 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.

\*Показання: Симптоматичне лікування гострого болю від легкого до помірного (Дексалгін® і Дексалгін® саше) і від помірного до сильного (Дексалгін® ін'єкт) болю.

Пацієнтам особливої груп (літнього віку, при порушеннях функції 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 р. № 428, Дексалгін® ін'єкт від 18.10.2023 р. № 1808, Дексалгін® саше від 03.03.2023 р. № 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 анальгетиків, якщо це можливо. Дексалгін® саше призначений тільки для короткочасного застосування, необхідного для усунення симптомів.



## Алгоритм ведення пацієнтів із головним болем

**Головний біль (ГБ) – один із найпоширеніших розладів нервової системи, а також одна з найчастіших скарг на прийомі в сімейного лікаря, оскільки переважно він опікується такими пацієнтами. Через значну різноманітність видів ГБ верифікація діагнозу та призначення адекватної терапії можуть бути складними, тому важливо чітко розуміти алгоритм діагностики й лікування цієї патології.**

**У березні відбувся навчальний цикл «Академія сімейного лікаря. Майстер-клас.**

**Біль у грудній клітці. Алгоритм дій сімейного лікаря та перенаправлення до профільного спеціаліста». У рамках заходу доцент кафедри неврології Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, лікар-невролог вищої категорії, кандидат медичних наук Наталія Леонідівна Боженко представила доповідь «Біль голови в практиці сімейного лікаря».**

ГБ супроводжує людину з древніх часів; він поширений у всіх країнах і, незважаючи на різницю національних культур та економічного розвитку, становить від 10-12 до 50% і більше серед населення. Рівень якості життя в пацієнтів із хронічним ГБ можна порівняти з рівнем життя у хворих на цукровий діабет, осіб із хронічною серцевою недостатністю чи перенесеним інфарктом міокарда.

ГБ може бути провідною, а іноді єдиною скаргою при >45 різних захворювань. Сьогодні розрізняють >200 видів цефалгій.

Під ГБ розуміють будь-які болі та відчуття дискомфорту, локалізовані в ділянці голови, хоча деякі вчені обмежують болі ділянкою, розташованою доверху від брів і до потилиці (Харріссон Д., 1993). ГБ – це біль, локалізований у будь-якій ділянці голови, на ділянці позаду очей чи вух або ж у верхній ділянці шиї. 90% чоловіків і 95% жінок відчувають симптоми ГБ щонайменше 1 раз на рік. Характерні соматичні симптоми часто відсутні, а наявні симптоми не є специфічними.

До різновидів ГБ належать:

- первинний ГБ, що не має органічної причини (85-90%): мігрень, ГБ напруги (ГБН), тригемінальні автономні цефалгії, інші первинні ГБ;

- вторинний ГБ, обумовлений іншими розладами (10-15%): порушення мозкового кровообігу (інсульт), інфекції (менінгіт, енцефаліт, синусит), пухлини головного мозку, артеріальна гіпертензія, черепно-мозкова травма, спазматичний ГБ.

Основні ознаки симптоматичного ГБ: апоплектиформний початок; дифузний ГБ, що інтенсивно посилюється з кожним днем; виражена залежність інтенсивності ГБ від положення голови й тіла; блювання без нудоти, що супроводжує ГБ; уранішні ГБ; ГБ, що ніколи не змінюють локалізації (однобічність); наростання ГБ паралельно підвищенню температури тіла; підвищення артеріального тиску, що супроводжує ГБ; постійні, неремітувальні тривалі ГБ, які не піддаються терапії; менінгеальні знаки; наявність вогнищевої неврологічної симптоматики; зміна параклінічних даних: аналізів крові, сечі, очного дна, КТ, ЕЕГ.

Для правильної діагностики ГБ слід урахувати діагностичні критерії цієї патології (згідно з класифікацією ICHD-3) і правильно формувати опитування пацієнта. Для уточнення діагнозу необхідні неврологічний огляд і додаткові методи (для виключення вторинного ГБ).

Алгоритм діагностики ГБ складається зі збору детального анамнезу (характеристики ГБ, оцінка функціональних порушень, анамнез, сімейний анамнез мігрень, теперішні та попередні препарати для ГБ, соціальна історія, системні захворювання), проведення фізикального й неврологічного огляду. Причини для настороженості мають бути підгострий та/або прогресивний ГБ, наявність нового типу ГБ, скарги на «найгірший ГБ за все життя», будь-який ГБ максимальної тяжкості спочатку, виникнення ГБ у віці >50 років, симптоми системних захворювань, судоми, будь-які неврологічні симптоми. В таких випадках слід подумати про наявність вторинного ГБ, а в разі відсутності цих ознак необхідно визначити тип первинного ГБ.

Згідно з класифікацією ICHD-3, до типів первинного ГБ належать мігрень, ГБН, тригемінальні автономні цефалгії (ТАЦ), інші первинні ГБ.

Сьогодні мігрень – значна проблема, що уражає >1 млрд людей у всьому світі. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, мігрень є третьою найпоширенішою хворобою в світі та шостою за рівнем втрати працездатності.

Відповідно до класифікації ICHD-3, мігрень поділяють на мігрень без аури, мігрень з аурою (мігрень із типовою аурою (типова аура із ГБ, типова аура без ГБ), мігрень зі стовбуровою аурою, геміплегічну мігрень (сімейна, спорадична), ретинальну мігрень), хронічну мігрень, ускладнення мігрень, можливу мігрень, епізодичні синдроми, котрі можуть поєднуватися з мігренню.

До основних діагностичних критеріїв мігрень без аури належать скарги на щонайменше 5 нападів однобічного болю пульсувального характеру помірної та високої інтенсивності тривалістю 4-72 год, наявність блювання чи нудоти, фотофобії або фонофобії.

Основними діагностичними критеріями мігрень з аурою є скарги на щонайменше 2 напади, наявність  $\geq 1$  симптому аури, щонайменше 3 ознак із нижчезазначених: щонайменше 1 симптом аури, що розвивається протягом 5 хв;  $\geq 2$  симптоми, котрі настають поступово; тривалість симптому від 5 до 60 хв; щонайменше 1 симптом є унілатеральним і позитивним; ГБ супроводжує або настає за 60 хв після аури. До видів аури належать зорова, слухова, соматосенсорна, нюхова, смакова, психічна, абдомінальна, вегетативна чи стовбурова.

Також виокремлюють хронічну (виникнення ГБ 15 днів/міс, протягом  $\geq 3$  міс), епізодичну мігрень (трапляється раптово з нападами менше ніж 15 днів/міс).

До препаратів для лікування нападів мігрень, що мають доведену ефективність, належать триптани (ризатриптан, суматриптан, золмітриптан тощо), похідні ерготаміну, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) (ацетилсаліцилова кислота, диклофенак, ібупрофен, напроксен), опіоїди (буторфанол), комбіновані препарати. Ймовірно ефективні препарати: ерготамін та інші форми дигідроерготаміну, деякі НПЗП (кетопрофен, кеторолак, флурбіпрофен), сульфат магнію, ізометепеновмісні сполуки, протиблювальні засоби.

Лікування мігрень розпочинається з призначення препаратів першої лінії (НПЗП і протиблювальні засоби). У разі 3 послідовних нападів без позитивної динаміки призначають препарати другої лінії (триптани + НПЗП). Після подальших 3 послідовних нападів без позитивної динаміки слід обрати інший триптан. За невдачі лікування триптанами призначаються препарати третьої лінії (гептани й дитани) (Consensus Statement of EHF and EAN, 2021).

Превентивну терапію пацієнту з мігренню потрібно призначити у випадках, якщо частота нападів мігрень заважає повсякденному життю, незважаючи на лікування; частота нападів  $\geq 4$  щомісячних днів із мігренню; існують протипоказання для гострої терапії мігрень, побічні явища при застосуванні лікарських засобів для гострої терапії мігрень, відповідні потреби пацієнта; в разі неефективності терапії або зловживання засобами.

Препарати для профілактичного лікування мігрень з доведеною ефективністю: протиепілептичні (дивальпроат натрію, вальпроат натрію, топірамаат),  $\beta$ -блокатори (метопролол, пропранолол, тимолол), триптани (фроватриптан), ботулінічний токсин типу А, антагоністи CGRP-рецепторів (фреманезумаб, галканезумаб, еренумаб). Ймовірно ефективні: антидепресанти (амітриптилін, венлафаксин),  $\beta$ -блокатори (атенолол, надолол). Можливо ефективні: інгібітори АПФ (лізиноприл),  $\alpha$ -агоністи (клонідин, гуанфацин), протиепілептичні препарати (карбамазепін) тощо.

До критеріїв діагностики ГБН належать ГБ тривалістю від 30 хв до 7 днів; щонайменше 2 з таких ознак: двобічна локалізація, стискальний характер, легка чи помірною інтенсивністю болю, біль не посилюється за звичної фізичної активності (хода, підйом сходами); обидва з таких ознак: 1) відсутня нудота чи блювання; 2) лише 1 із симптомів: фото- чи фонофобія; ГБ, не пов'язаний з іншими розладами.

Додаткові діагностичні ознаки ГБН – малюнок болю за типом «обруча» чи «каски»; слабка або помірною інтенсивністю (до 6 балів за візуальною аналоговою шкалою болю); полегшення болю при позитивних емоціях і в стані психологічного розслаблення.

Рекомендованими препаратами для лікування ГБН із доказами рівня А є ібупрофен, кетопрофен, ацетилсаліцилова кислота, напроксен, диклофенак, парацетамол.



Н.Л. Боженко

Для профілактичної терапії ГБН – амітриптилін, міртазапін, венлафаксин тощо.

До діагностичних критеріїв кластерного ГБ належать щонайменше 5 атак тривалістю від 5 хв до 3 год; від 1 до 8 раз на день (частіше вночі); сильний унілатеральний орбітальний, супраорбітальний та/або темпоральний біль; наявність будь-якого чи обох із таких симптомів: 1) 1 із таких: іпсилатеральний до ГБ, ін'єкція кон'юнктиви та/або сльозотеча, закладеність носа, ринорея, набряк повік, підвищена пітливість лоба й обличчя, міоз та/або птоз; 2) неспокій, агітація.

Невідкладна терапія при нападі кластерного ГБ включає застосування анагетиків (ацетамінофен), НПЗП (кетопрофен, ібупрофен, диклофенак), триптанів (суматриптан, золмітриптан, ризатриптан, елетриптан), оксигенотерапії, локальних анестетиків інтраназально на боці болю (лідокаїн, новокаїн), електростимуляцію крилопіднебінного ганглію на боці болю. Для профілактики нападів: антагоністи кальцію (верапаміл), кортикостероїди (преднізолон перорально та у вигляді субокципітальних ін'єкцій), препарати літію (літію карбонат).

Ефективним препаратом, який використовується як при первинних, так і вторинних ГБ, є Дексалгін®. Діюча речовина декскетопрофен є активним S(+) енантіомером кетопрофену. Це відносно збалансований подвійний інгібітор обох ізоферментів ЦОГ. Відділення неактивного R(-) енантіомеру зменшило метаболічне навантаження на печінку та загальну кількість утворених метаболітів.

Створення цього препарату у вигляді трометамолової солі дозволило збільшити розчинність, зменшити  $T_{max}$ , щоб забезпечити швидкий початок дії, а також зменшити час перебування у шлунку з метою зниження впливу вільної кислоти на його слизову оболонку, забезпечуючи в такий спосіб незначний вплив на шлунок.

Декскетопрофен – стереоселективний інгібітор синтезу простагландинів; призначається в половинній дозі кетопрофену. Існує у вигляді розчину для ін'єкцій, таблеток, гранул для орального розчину.

Відділення оптично чистого правообертального ізомеру дозволило підвищити ефективність препарату Дексалгін®, зменшити кількість та ризики розвитку побічних ефектів, підвищити специфічність взаємодії з ЦОГ. З'єднання з трометамоловою сіллю дозволило підвищити розчинність у воді, забезпечити швидке всмоктування, швидкий розвиток ефекту знеболювання, значно зменшити ульцерогенність. Наявність ін'єкційної форми для внутрішньом'язового, внутрішньовенного та болюсного введення, а також таблетованої форми і саше дозволяє забезпечити індивідуальний підхід до лікування больового синдрому залежно від ступеня його вираженості, здійснювати поетапну терапію больового синдрому (переводити з ін'єкційної форми на таблетовану чи саше без втрати ефективності лікування).

Дексалгін® чинить як периферичну, так і центральну знеболювальну дію (декскетопрофен пригнічує ЦОГ-2 і ЦОГ-1 – у місці ураження, ЦОГ-1 – у гліальних клітинах спинного мозку, ноцицептивні рефлекси спинного мозку, як і агоністи  $\mu$ -опіоїдних рецепторів).

Подвійне сліпе рандомізоване контрольоване дослідження за участю 120 пацієнтів, розподілених на 2 групи (група лідокаїну, n = 60; група декскетопрофену, n = 60), показало, що декскетопрофен виявився ефективнішим у полегшенні ГБН (Akbas A.O. et al., 2021).

Дексалгін® у таблетках, вкритих плівковою оболонкою, застосовується в дозі 12,5 мг (1/2 таблетки) кожні 4-6 годин або 25 мг (1 таблетка) кожні 8 годин, у саше – в дозі 25 мг кожні 8 год (для дорослих), максимальна добова доза для таблеток і саше – 75 мг. Дексалгін® ін'єкт – у дозі 50 мг (1 ампула) з інтервалом 8-12 год (за потреби – через 6 год), максимальна добова доза – 150 мг.

Підготував Олександр Соловійов