

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 16.01.2025г.  
№ N082896

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ТИОДЕКСА®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутримышечных инъекций, 50 мг/4 мг/2 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Миорелаксанты. Миорелаксанты центрального действия. Препараты центрального действия другие.

Тиоколхикозид в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ M03BX055

#### **Показания к применению**

ТИОДЕКСА® показаны для лечения следующих болезней у взрослых и подростков старше 18 лет:

- ревматические болезни (например, остеоартрит ревматоидный артрит, периартрит, тендинит, теносиновит и бурсит)
- травма мягких тканей (например, растяжение связок)
- заболевания опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болью воспалением и напряжением мышц

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

ТИОДЕКСА® не следует применять:

- пациентам с гиперчувствительностью к действующему веществу или одному из вспомогательных веществ
- беременность
- кормящим грудью (во время периода лактации)

- пациентам с гиперчувствительностью к любым другим НПВП
- пациенты, у которых вещества с подобным действием (например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВП), вызывают приступы астмы, бронхоспазма, острого ринита, крапивницу или ангионевротический отек
- с известными фотоаллергическими или фототоксическими реакциями при лечении кетопрофеном или фибратами,
- пациенты с активной пептической язвой, желудочно-кишечными кровотечениями или перфорацией в анамнезе, в следствии приема НПВП
- пациенты с хронической диспепсией
- пациенты, у которых есть другие активные кровотечения или нарушения свертываемости крови (гемостаза)
- пациенты с болезнью Крона или язвенным колитом
- пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью
- пациенты с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\leq 59$  мл/мин)
- пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью (по шкале Чайлд-Пью 10 -15)
- пациенты с геморрагическим диатезом и другими нарушениями свертываемости крови (коагуляции)
- пациенты с тяжелой дегидратацией (вызванной рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости)

Тиодекса противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения из-за содержания в нем этанола.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### *Тиоколхикозид:*

Тиоколхикозид не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет.

В случае диареи следует прекратить прием тиоколхикозида.

Тиоколхикозид может вызвать эпилептические приступы у пациентов, страдающих эпилепсией или входящих в эту группу риска.

Раствор тиоколхикозида для инъекций: случаи вазовагального обморока были зарегистрированы и поэтому после инъекции пациенту следует наблюдаться у врача.

Пациенты должны быть подробно проинформированы о потенциальном риске возможной беременности и об эффективных мерах контрацепции, которые необходимо соблюдать.

Были зарегистрированы случаи печеночной недостаточности в отношении тиоколхикозида. Тяжелые случаи (например, фульминантный гепатит) были зарегистрированы у пациентов, одновременно получавших препарат с НПВП или парацетамолом. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и проконсультироваться с врачом, как только станут известны и появятся признаки повреждения (поражения) печени.

#### *Декскетопрофен:*

##### *Аллергические реакции*

С осторожностью принимать пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе.

Следует избегать одновременного применения ТИОДЕКСА® и других НПВП, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2.

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Желудочно-кишечное кровотечение, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях со смертельным исходом, сообщались при терапии всеми НПВП на разных этапах лечения, независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе (истории) серьезной патологии со стороны ЖКТ. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы на фоне применения ТИОДЕКСА®, препарат следует отменить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВП у больных с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пожилых пациентов.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний.

*Пациенты пожилого возраста:* у пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных действий НПВП, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут представлять угрозу для жизни. Поэтому эти пациенты должны начать лечение с наименьшей возможной дозы.

Следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) для этих пациентов, а также для пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой в низких дозах, или в приеме других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, особенно в пожилом возрасте, должны сообщать о любых аномальных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Следует проявлять осторожность пациентам, одновременно принимающим препараты, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или антитромбоцитарные препараты (ацетилсалициловая кислота).

#### *Почечная недостаточность*

При приеме препарата следует проявлять осторожность пациентам с почечной недостаточностью. У таких пациентов применение НПВП может приводить к ухудшению почечной функции, задержке жидкости в организме и отекам. Также следует соблюдать осторожность у пациентов, получающих терапию диуретиками, и у пациентов с риском гиповолемии.

Как и все НПВП, препарат способен повышать концентрацию азота мочевины и креатинина в плазме крови. Подобно другим ингибитором синтеза простагландинов, его применение может сопровождаться побочными действиями со стороны почек, приводящими к гломерулонефриту, интерстициальному нефриту, папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности.

Больше всего нарушений функции почек отмечают у пациентов пожилого возраста.

#### *Печеночная недостаточность*

При приеме препарата следует проявлять осторожность пациентам с печеночной недостаточностью. Аналогично другим НПВП, препарат может вызывать временное и незначительное увеличение некоторых печеночных показателей, а также выраженное повышение активности АСТ и АЛТ. При соответствующем увеличении указанных показателей терапию следует прекратить.

Больше всего нарушений функции печени отмечают у пациентов пожилого возраста.

#### *Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные нарушения*

Соответствующее наблюдение и консультации необходимы для пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести в анамнезе. Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с сердечными заболеваниями в анамнезе, в особенности при наличии эпизодов сердечной недостаточности в прошлом, поскольку препарат может приводить к усугублению сердечной недостаточности, поскольку при лечении с НПВП были зарегистрированы случаи задержки жидкости в организме и развитие отеков.

По эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым повышением риска артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения такой опасности при применении декскетопрофена недостаточно.

При неконтролируемой артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваниях периферических артерий и/или сосудов головного мозга декскетопрофен следует назначать только после тщательной оценки состояния больного. То же самое относится к пациентам с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) перед началом длительного лечения.

Все неселективные НПВП могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и продлевать время кровотечения за счет ингибирования синтеза простагландинов. Одновременное применение декскетопрофена и профилактических доз низкомолекулярного гепарина в послеоперационном периоде изучали в контролируемых клинических исследованиях, и никакого влияния на параметры коагуляции не наблюдалось. Следовательно, применение декскетопрофена у пациентов,

получающих другие медикаменты, влияющие на свертываемость крови, такие как варфарин или другие препараты кумаринового ряда или гепарины, не рекомендовано.

Больше всего нарушений функции сердечно-сосудистой системы отмечают у пациентов пожилого возраста.

#### *Кожные реакции*

Применение НПВС было, в редких случаях, связано с серьезными кожными реакциями (иногда с летальным исходом), включая такие реакции, как эксофолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Чаще всего побочные реакции развиваются в начале лечения; в большинстве случаев — в первый месяц лечения. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистой оболочки или других проявлениях гиперчувствительности препарат следует немедленно отменить.

#### *Прочая информация*

Особую осторожность следует соблюдать пациентам:

- с врожденным нарушением метаболизма порфиринов (например, острая перемежающаяся порфирия),
- при обезвоживании (дегидратации),

Если врач считает необходимым длительное лечение декскетопрофеном, следует регулярно проверять функции печени и почек, а также анализ крови.

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдались очень редко. При первых признаках серьезных реакций гиперчувствительности после приема ТИОДЕКСА® следует прекратить лечение этим препаратом. В зависимости от симптомов любые медицинские процедуры должны проводиться специалистами в области здравоохранения.

Пациенты с астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипозом носа имеют более высокий риск аллергии на ацетилсалициловую кислоту и / или НПВП, чем пациенты других популяций. Введение этого препарата может вызвать приступы астмы или бронхоспазма, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП.

В виде исключения, ветряная оспа может стать причиной серьезных инфекционных осложнений кожи и мягких тканей. На сегодняшний день нельзя исключить возможность участия НПВП в ухудшении течения инфекций ветряной оспы.

Раствор для инъекций ТИОДЕКСА® следует вводить с осторожностью пациентам с гемопоетическими расстройствами, системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Как и другие НПВП, декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. В отдельных случаях обострение инфекций мягких тканей было описано во временной связи с применением НПВП. Таким образом, пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу,

если возникли признаки бактериальной инфекции или ухудшилось ее течение во время терапии декскетопрофеном.

Каждая ампула раствора для инъекций ТИОДЕКСА® содержит 12,35 объема% этанола (спирта), т.е. до 200 мг на дозу, что эквивалентно 5 мл пива или 2,08 мл вина на дозу.

Этот препарат содержит менее 1 мкмоль натрия (23 мг) на дозу.

*Детская популяция*

Безопасность препарата у детей и подростков не установлена.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Тиоколхикозид:*

Неизвестно.

*Декскетопрофен:*

Следующие взаимодействия относятся к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) в целом:

*Нежелательные комбинации:*

- другие НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и салицилаты в высоких дозах (3 г/сут): при совместном применении двух и более НПВП повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения вследствие взаимно усиливающегося действия этих препаратов.

- антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов (например, варфарина), вследствие высокой степени связывания декскетопрофена с белками плазмы, а также подавления функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей.

- гепарины: повышается риск кровотечений (из-за подавления функции тромбоцитов и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки). Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей.

- кортикостероиды: повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения.

- литий (описано с несколькими НПВП): НПВП повышает концентрацию лития в крови, что может привести к интоксикации (снижение выведения лития почками). Поэтому в начале применения декскетопрофена, при коррекции дозы и отмене препарата необходим контроль концентрации лития.

- метотрексат в высоких дозах (15 мг в неделю или выше): за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств, в целом, усиливается его токсическое воздействие на систему крови.

- гидантоины и сульфонамиды: возможно усиление токсического действия этих веществ.

*Совместное назначение декскетопрофена и нижеследующих лекарственных средств требует осторожности:*

- диуретики, ингибиторы АКФ, антибактериальные аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II: декскетопрофен ослабляет действие диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушением почечной функции) применение средств, оказывающих подавляющее действие на циклооксигеназу, совместно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидного ряда может усугубить состояние, что, как правило, носит обратимый характер. При назначении декскетопрофена одновременно с диуретиком крайне необходимо удостовериться в том, что пациент получает достаточно жидкости, а также контролировать функцию почек в начале лечения.

- метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю: за счет уменьшения почечного клиренса метотрексата на фоне применения противовоспалительных средств усиливается его токсическое действие на систему крови в целом. В первые недели совместного применения необходимо еженедельно делать анализ крови. Даже при незначительном нарушении функции почек, а также у больных пожилого возраста лечение следует проводить под строгим наблюдением врача.

- пентоксифиллин: повышается риск кровотечений. Необходимо усилить контроль и чаще проверять время кровотечения.

- зидовудин: существует риск усиления токсического воздействия на эритроциты за счет влияния на ретикулоциты, что после первой недели применения НПВП может приводить к тяжелой анемии. В течение одной-двух недель после начала применения НПВП следует сделать общий анализ крови и проверить содержание ретикулоцитов.

- препараты сульфонилмочевины: НПВП способны усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины за счет замещения их в соединениях с белками плазмы.

*Следует учесть возможные взаимодействия при использовании следующих средств:*

- бета-блокаторы: НПВП способны ослаблять их гипотензивное действие за счет подавления синтеза простагландинов.

- циклоспорин и такролимус: возможно усиление нефротоксичности за счет воздействия НПВП на почечные простагландины. При комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.

- тромболитические средства: повышается риск кровотечений.

- антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышается риск желудочно-кишечных кровотечений.

- пробенецид: возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме, что, вероятно, обусловлено подавлением канальцевой секреции почек и конъюгации препарата с глюкокуроновой кислотой и требует коррекции дозы декскетопрофена.
- сердечные гликозиды: НПВП способны увеличивать концентрацию гликозидов в плазме.
- мифепристон: Существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландин-синтазы. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что одновременное применение НПВП и простагландинов не влияет на действие мифепристона или простагландинов, а именно на созревание шейки матки или способность матки к сокращению, и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.
- антибиотики хинолонового ряда: Результаты исследований на животных показали, что применение производных хинолона в высоких дозах в сочетании с НПВП повышает риск развития судорог.
- тенофовир: одновременное применение с НПВП может повысить уровень азота мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому необходимо наблюдать за функцией почек для контроля потенциального синергетического влияния на их функцию.
- деферазирокс: одновременное применение с НПВП может увеличивать токсическое воздействие на ЖКТ и требует тщательного клинического мониторинга.
- пеметрексед: одновременное применение с НПВП может снизить выведение из организма пеметрекседа, поэтому следует соблюдать осторожность при введении более высоких доз НПВП. Пациентам с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 45–79 мл/мин) следует избегать применения НПВП в течение 2 дней до и 2 дней после приема пеметрекседа.

### ***Специальные предупреждения***

Тиоколхикозид:

#### ***Беременность***

Имеются ограниченные данные о применении тиоколхикозидов у беременных женщин.

Поэтому, потенциальная опасность для эмбриона и плода неизвестна.

Исследования на животных показали тератогенное действие.

ТИОДЕКСА® противопоказан беременным.

#### ***Кормление грудью***

Так как тиоколхикозид проникает в грудное молоко, он противопоказан во время кормления грудью.

В исследовании фертильности крыс не наблюдалось ухудшения фертильности при дозах до 12 мг / кг, т.е. в дозах, не имеющих клинического эффекта. Тиоколхикозид и его метаболиты проявляют

анеугенную активность в различных уровнях концентрации, что является фактором риска нарушения фертильности человека.

#### *Декскетопрофен:*

Декскетопрофен противопоказан в III триместр беременности и в период кормления грудью.

#### *Беременность*

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Согласно данным эпидемиологических исследований применение препаратов, подавляющих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности повышает риск выкидыша, развития у плода порока сердца и гастрошизиса. Так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы повышался с <1% до 1,5%. Считается, что опасность возникновения таких явлений повышается с повышением дозы и продолжительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов у животных вызвало увеличение пре- и постимплантационных потерь и повышение эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, которым применяли ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, повышалась частота возникновения пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы. Однако исследования декскетопрофена на животных не выявили токсического воздействия на репродуктивные. Назначение декскетопрофена в I и II триместр беременности возможно только в случае крайней необходимости. При применении декскетопрофена у женщин, планирующих беременность, или в I и II триместр беременности, следует назначать наименьшую возможную дозу при минимальной продолжительности терапии.

В III триместр беременности все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают риски для плода:

- сердечно-сосудистая токсичность (например, преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии);
- дисфункция почек, которая может прогрессировать и перейти в почечную недостаточность с развитием олигогидрамниона;

#### *Риски для женщины в конце беременности и для новорожденного:*

- увеличение времени кровотечения за счет угнетения агрегации тромбоцитов, даже при применении препарата в низких дозах;
- подавление сократительной активности матки, что приводит к запаздыванию и задержке родовой деятельности.

#### *Кормление грудью*

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет. Декскетопрофен противопоказан во время кормления грудью.

#### *Фертильность (влияние на репродуктивную функцию)*

Как и другие НПВП, декскетопрофен может снижать женскую фертильность, поэтому не рекомендован к применению у женщин, планирующих беременность. Женщинам, которые имеют проблемы с

зачатием или проходят обследование по бесплодию, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Информация о влиянии тиоколхикозида на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами отсутствует.

Результаты клинических исследований показали, что тиоколхикозид не влияет на психомоторные характеристики. Однако обычно возможна сонливость, что следует учитывать при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами.

**Декскетопрофен:**

При применении декскетопрофена возможны такие нежелательные явления, как головокружение, нарушение зрения и сонливость, что уменьшает скорость реакции, способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Рекомендуемая и максимальная суточная доза – одна ампула каждые 12 часов (2 раза в день) (т.е. 8 мг тиоколхикозида и 100 мг декскетопрофена в день)

Рекомендуемая продолжительность лечения в форме ампулы – 3 дня.

После чего пациенты должны немедленно перейти на пероральный прием препарата.

Побочные реакции можно снизить, вводя наименьшую эффективную дозу в течение минимального времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать доз выше рекомендуемых доз или долгосрочного приема.

### ***Метод и путь введения***

ТИОДЕКСА® ампулы предназначены для внутримышечного введения:

- содержимое одной ампулы (2 мл) вводят путем медленной инъекции глубоко в мышцу.

- раствор должен быть подготовлен в стерильных условиях, защищен от попадания прямых солнечных лучей из-за светочувствительности препарата и применен сразу после приготовления.

### ***Длительность лечения***

Продолжительность лечения ограничена 3 последовательными днями.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

**Тиоколхикозид**

Симптоматика при передозировке тиоколхикозида неизвестна.

**Лечение:**

При случайной передозировке следует немедленно начать симптоматическую терапию, согласно клиническому состоянию пациента.

**Декскетопрофен**

Симптомы передозировки декскетопрофена не известны. Передозировка похожими препаратами выражается в желудочно-кишечных (рвота, отсутствие аппетита, боль в области живота) и неврологических (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль) нарушениях.

Лечение:

При случайной передозировке или приеме слишком большой дозы следует незамедлительно начать симптоматическое лечение в соответствии с состоянием больного. Декскетопрофена трометамол выводится из организма с помощью диализа.

*Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.*

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Побочные реакции отображены в таблице и по частоте их возникновения.

*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

Тиоколхикозид:

*Часто:* сонливость, диарея, гастралгия

*Редко:* отек гортани, анафилактический шок после внутримышечной инъекции,

*Нечасто:* крапивница, эритема (в/м), тошнота, рвота.

*Неизвестно:* анафилактические реакции, вазовагальный обморок, обычно случается в течение нескольких минут после введения, судороги, лекарственное поражение печени

Декскетопрофен:

*Часто:* тошнота, рвота, боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, в том числе воспаление, ушиб или кровотечение;

*Нечасто:* анемия, бессонница, головная боль, головокружение, сонливость, нечеткость зрения, пониженное артериальное давление (АД), приливы, боль в животе, диспепсия, диарея, запор, рвота кровью, сухость во рту, дерматит, зуд, сыпь, повышенная потливость, лихорадка, утомляемость, боль, чувство холода;

*Редко:* отек гортани, гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия, парестезии, обмороки, звон в ушах, экстрасистола, тахикардия, повышенное АД, тромбофлебит, поверхностный, брадикардия, язвенная болезнь (пептическая язва), кровотечение из язвы или ее перфорация, гепатоцеллюлярные повреждения, крапивница, акне, ригидность мышц, тугоподвижность

суставов, мышечные судороги, боль в спине, острая почечная недостаточность, полиурия, боль в области почки, кетонурия, протеинурия, нарушения менструального цикла, нарушение функции предстательной железы, озноб, периферические отеки, отклонения в печеночных пробах

*Очень редко:* нейтропения, тромбоцитопения, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, бронхоспазм, одышка (диспноэ), панкреатит, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, фотосенсибилизация, нефрит или нефротический синдром

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна ампула содержит

*активные вещества:* декскетопрофена трометамола 73,8 мг (эквивалентно декскетопрофену 50.0 мг) и тиоколхикозида 4.0 мг,

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, этиловый спирт 96%, натрия гидроксид, вода для инъекций.

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачный раствор желтого цвета, свободный от видимых механических включений.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 2 мл препарата в ампулы из коричневого нейтрального стекла (тип I) с линией для разлома.

По 6 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе**

«Идол Илач Долум Санаи ве Тиджарет А.Ш.»,  
Стамбул, Турция  
Davutpasa Caddesi Cebealibey Sokak #20  
Торкари Zeytinburnu  
Номер телефона: +90 (212) 449 00 00  
Номер факса: +90 (212) 482 29 27  
Адрес электронной почты [info@idolilac.com](mailto:info@idolilac.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Номер факса: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Номер факса: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)