

Нестероидные противовоспалительные препараты (Дексалгин[®], Дексалгин[®] 25)

Информация для внутреннего
использования



Классификации анальгетиков

2



Проблемы, возникающие при назначении наркотических анальгетиков

- Используются **ТОЛЬКО** для купирования острых болей (хирургия, травма, скорая помощь). Единственное исключение – хроническая боль у онкологических больных
- **Вызывают зависимость.** После нескольких приемов препарата пациент начинает испытывать психическую и физическую зависимость от препарата
- **Приводят к развитию феномена «привыкания»**, когда наркозависимый человек вынужден повышать дозу, т.к. предыдущая доза уже не действует
- **Подлежат строгому учету**, выписываются на специальных рецептурных бланках

Вывод: врачи по возможности избегают назначения наркотических анальгетиков, отдавая предпочтение ненаркотическим анальгетикам, т.е. НПВП

Противовоспалительные препараты

(по химическому строению)

Стероидные

(глюкокортикоиды - гормоны коры надпочечников)

Нестероидные

Нестероидные противовоспалительные препараты/средства (НПВП/С) – группа лекарственных средств, обладающих обезболивающим, жаропонижающим противовоспалительным эффектами

Нестероидные противовоспалительные препараты

(по способу применения)

Системные

- Дексалгин® / Дексалгин® 25 (декскетопрофен) - ампулы, таблетки, гранулы
- Нимесил® (нимесулид) - гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь (по 2 г гранулята в пакете)
- МИГ® 400 (ибупрофен) – таблетки
- Индометацин 50/100 Берлин-Хеми (индометацин) - свечи ректальные

Местные

- Фастум® гель (кетопрофен) – гель для наружного применения

Механизм действия НПВС

6

Информация для внутреннего использования



1. Центральный: уменьшение образования ПГ в структурах головного мозга, участвующих в проведении и восприятии боли. Данный механизм недостаточно изучен.

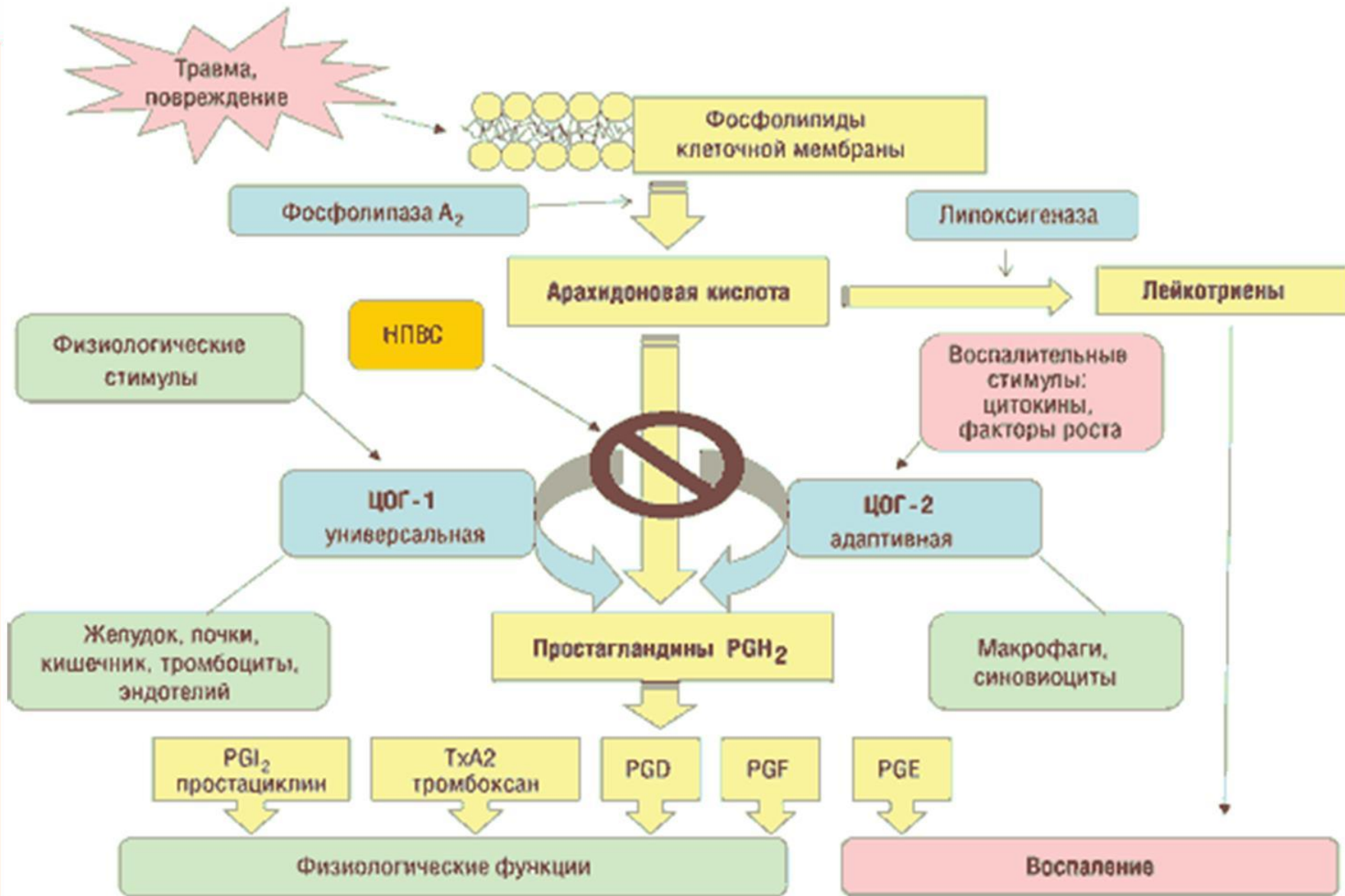
2. Периферический: уменьшение возникновения болевого импульса в очаге воспаления за счет блокады ЦОГ-2 и уменьшения синтеза провоспалительных ПГ. Данный механизм является доказанным

- 1- центральные μ -опиоидные рецепторы
- 2- серотониновые и норадреналиновые рецепторы
- 3- периферические болевые рецепторы

Механизм действия НПВС

7

Информация для внутреннего использования



Роль циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2)

8



- присутствует в норме
- способствует выработке простагландинов с защитной функцией



- гастропротекция
- нефропротекция
- снижение агрегации тромбоцитов

- активируется в случае повреждения
- способствует выработке воспалительных простагландинов



- воспаление
- боль
- гиперемия
- лихорадка

Классификация НПВС по селективности в отношении ЦОГ-1/ЦОГ-2

9

Информация для внутреннего использования

Ингибирование
ЦОГ-1

Ингибирование
ЦОГ-2

НПВС неселективные (Дексалгин)

*НПВС с преимущественным
ингибированием ЦОГ-2 (Нимесил)*

НПВС селективные

Защитные
простагландины

- Тромбоциты
- Слизистая желудка
- Почки

Воспалительные
простагландины

- Воспаление
- Боль
- Гиперемия

Классификация НПВС

10

Информация для внутреннего
использования

Группы НПВС	Международное название
неселективные ингибиторы ЦОГ-1/ЦОГ-2	кетопрофен, декскетопрофен, ибупрофен, индометацин , кеторолак, лорноксикам, флурбипрофен, фенилбутазон, напроксен, теноксикам, пироксикам, диклофенак и др.
преимущественно ингибирующие ЦОГ-2	нимесулид , мелоксикам, ацеклофенак и др.
селективные ингибиторы ЦОГ-2	целекоксиб, эторикоксиб, вальдекоксиб
ингибиторы ЦОГ в ЦНС без противовоспалительного действия	парацетамол (жаропонижающий, анальгетический эффекты)

Заболевания



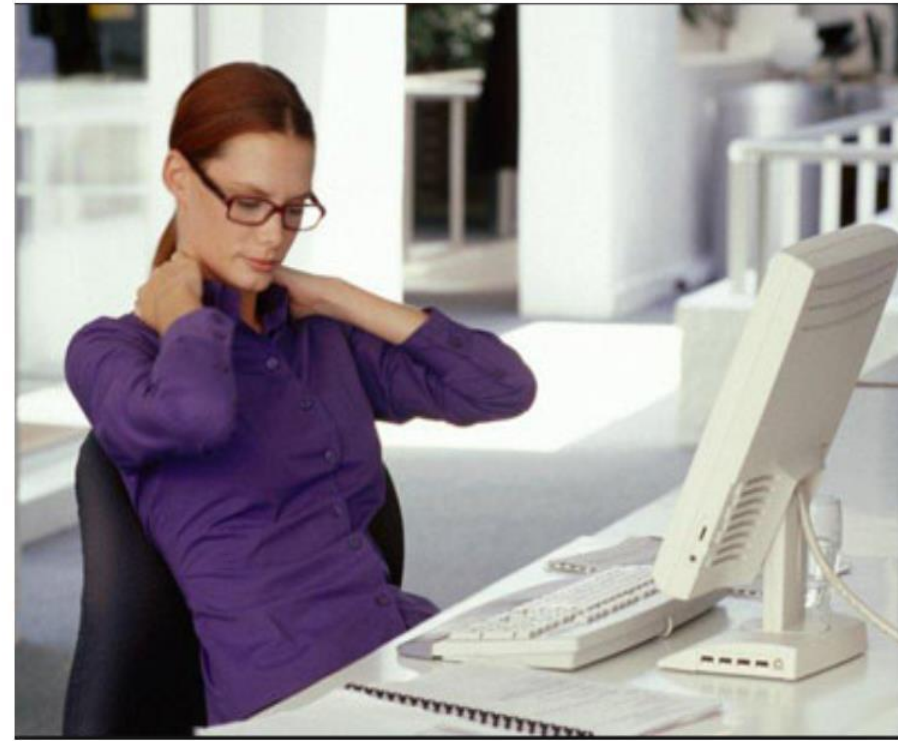
Портрет пациента на приеме у невролога, терапевта

12

Информация для внутреннего
использования



Боль в спине



Боль в шее

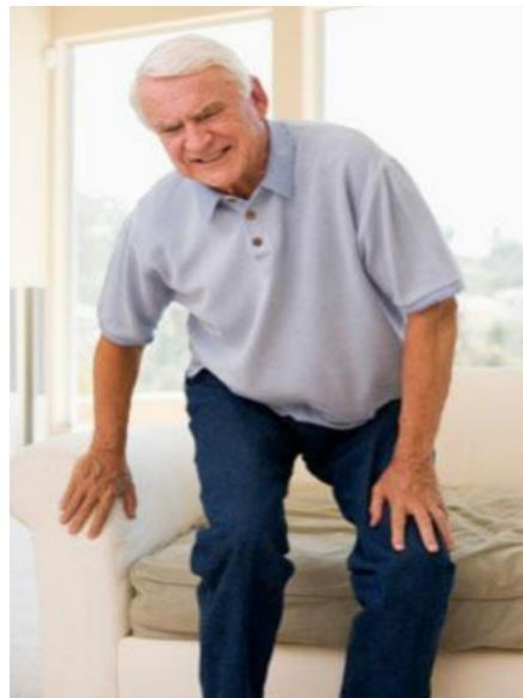
Портрет пациента на приеме у хирурга/травматолога

13

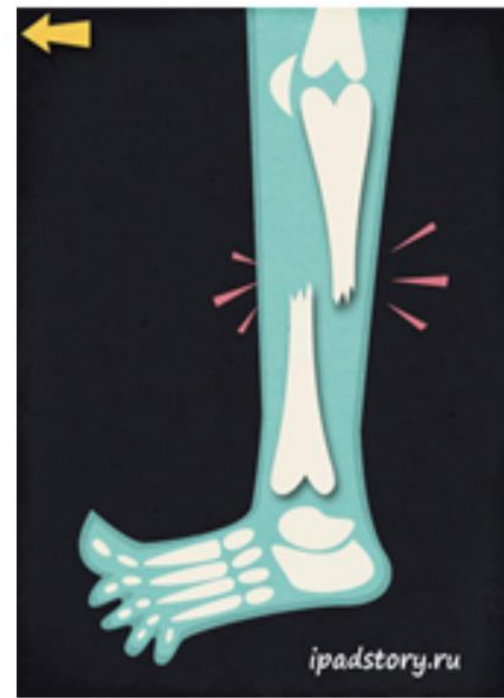
Информация для внутреннего использования



Послеоперационное обезболивание



Боль в суставах



Травмы

Портрет пациента

14

Невролог

- Пациенты с болью в спине, шее

Терапевт

- Пациенты с болью в спине, шее
- Пациенты с болью в суставах

Гинеколог

- Пациенты с альгодисменореей

Хирург/Травматолог

- Пациенты с болью в суставах
- Пациенты после операций (послеоперационное обезболивание)
- Пациенты с травмами

Дексалгин®/Дексалгин® 25

(декскетопрофен)

оригинальный препарат с быстрым и выраженным обезболивающим эффектом

неселективный ингибитор ЦОГ-1 и ЦОГ-2



Раствор для в/м и в/в введения 25 мг/мл ампулы 2 мл №5, №10

Отпускается по рецепту



Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг №10

Отпускается без рецепта



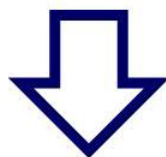
Дексалгин® (декскетопрофена трометамол)
гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

25 мг декскетопрофена в 1 пакетике

По 10 пакетиков в 1 упаковке

Отпускается без рецепта

- Более быстрое всасывание декскетопрофена при приеме внутрь в форме гранул для приготовления раствора в сравнении с таблетированной формой¹



- Может проявляться в более быстром наступлении обезболивающего эффекта¹

1. Инструкция по применению препарата Дексалгин® (гранулы, ЛП N004326-050617)



Производитель: *Лабораториос Менарини С.А., Испания;*

А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистик энд Сервисиз С.р.л., Италия

Продажа в РФ: *с 2003 г (по рецепту); без рецепта с апреля 2016г*



Производитель: *А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистик энд Сервисиз С.р.л., Италия*

Продажа в РФ: *амп. №5 с марта 2009г; амп. № 10 с июня 2015г*



Производитель: *Лабораториос Менарини С.А., Испания*

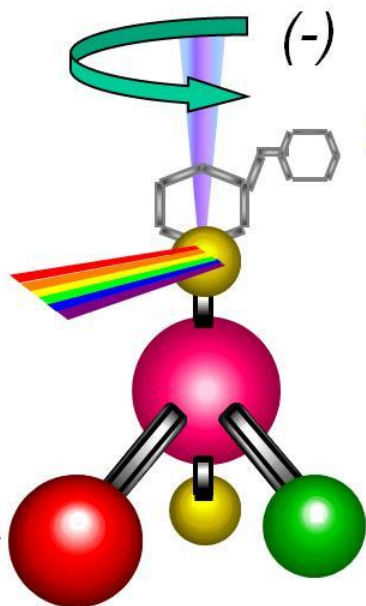
Продажа в РФ: *с июля 2018г*

Кетопрофен

18

Лишен фармакологической активности. Токсичен, повышенный риск желудочно-кишечных поражений

Мощный анальгетик с высокой противовоспалительной активностью и сниженной токсичностью

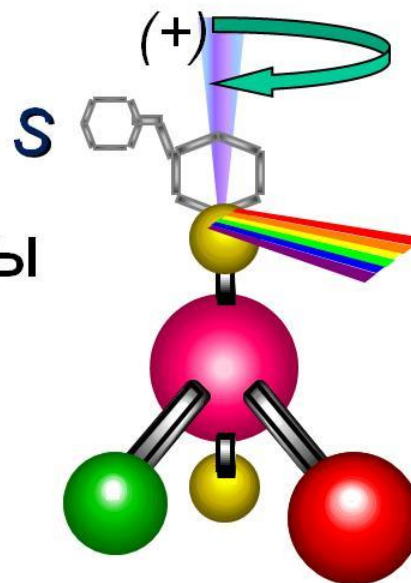


R

Энантиомеры

R(-) ketoprofen

«R» – заместитель с правой стороны
Вращение против часовой стрелки (-)



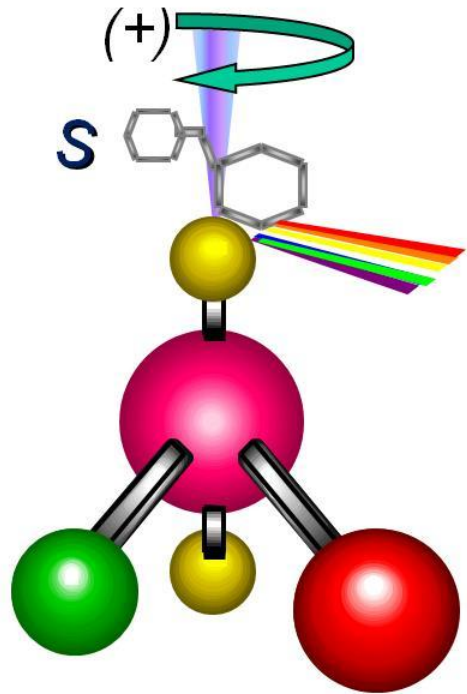
S

S(+)-ketoprofen

«S» – заместитель с левой стороны
Вращение по часовой стрелке (+)

Дексалгин® (декскетопрофен)

Правовращающий S-энантиомер кетопрофена



- Достижение анальгетического эффекта использованием меньших доз препарата, в сравнении с его рацемическим предшественником
- За счет исключения «бесполезного» изомера снижается риск проявления побочных эффектов

Cabre et al., 1998b; Mauleon et al., 1996

Дексалгин®25 (таблетки)

Быстрота и полнота всасывания^{1,2}

20

Информация для внутреннего использования

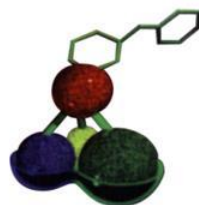
троемтамоловая соль



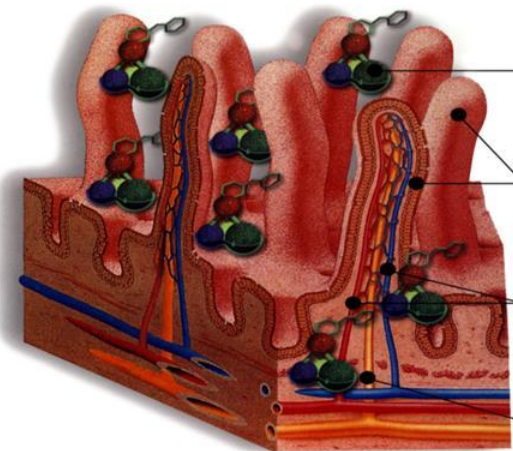
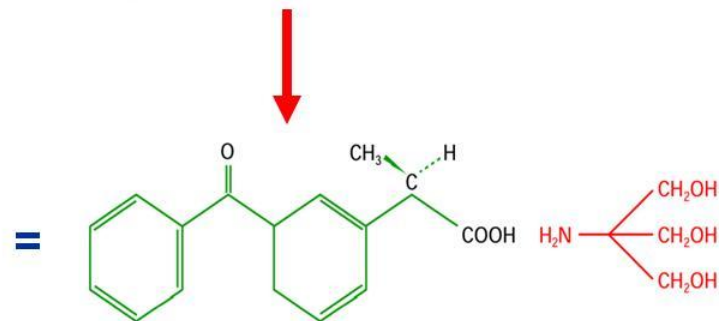
быстрая скорость абсорбции в ЖКТ



быстрое начало действия
оптимальный профиль безопасности



Деккетопрофена
троемтамо



1.Barbanoj M. J., Antonijoan R. M., et al. (2001). "Clinical pharmacokinetics of dexketoprofen." Clin Pharmacokinet 40(4): 245-62.

2.Инструкция по применению препарата Дексалгин от 22.09.15

Дексалгин® / Дексалгин® 25

Основные свойства:

21

- Быстрое начало действия (эффект развивается в среднем через 30 минут после приема таб. формы препарата)
- Выраженный обезболивающий эффект^{1,2}
- Хорошая переносимость^{3,4}
- Двойной механизм действия (периферический⁵ и центральный^{6,*})

1. Gich I. et al. 1995; (6th Interscience World Conference on Inflammation, Antirheumatics, Analgetics and Immunomodulators. Geneva, March 28-30, 1995)

2. Metscher B, Fortschr Med 2000; 118: 147-151

3. Zippel, Clin Drug Invest, 2006, 26(9), 517-528

4. Laporte JR et al., Drug Safety 2004; 27 (6): 411-420

5. Lopez-Munoz FJ et al, J Clin Pharmacol 1998; 38 (12 Suppl): 11S-21S

6. Carabaza A et al: Chirality 9, 281-285 (1997); Mazarro J., Brain Research 1999.

* малоизучен

Дексалгин®

Показания к применению*



- **Симптоматическое лечение острой боли сильной и средней интенсивности (например, при послеоперационной боли, боли в пояснице и почечной колике) при нецелесообразности пероральной терапии**

*Инструкции по применению препарата (Дексалгин® с изменениями от 17.02.20)

Дексалгин® 25

Показания к применению*



- Мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная)
- Альгодисменорея (болезненные менструации)
- Зубная боль

Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения.

*Инструкции по применению препарата (Дексалгин® 25 от 06.09.18)

Дексалгин®

Показания к применению*



- **Симптоматическое лечение болевого синдрома (слабо и умеренно выраженного) различного происхождения, в т.ч мышечно-скелетная боль;**
- **Альгодисменорея (болезненные менструации)**
- **Зубная боль**

Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения.

*Инструкция по применению препарата Дексалгин® (гранулы, ЛП N004326-120220)

Дексалгин® / Дексалгин® 25

Противопоказания*

25

Информация для внутреннего
использования

- Повышенная чувствительность к декскетопрофену или другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. Состав);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения (в т.ч. подозрение на внутричерепное кровотечение), антикоагулянтная терапия;
- желудочно-кишечные заболевания (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;
- тяжелые нарушения функции печени (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- умеренные или тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин);

Дексалгин® / Дексалгин® 25

Противопоказания (продолжение)*

26

Информация для внутреннего
использования

- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- **тяжелая сердечная недостаточность;**
- **лечение болевого синдрома при аортокоронарном шунтировании;**
- геморрагический диатез или другие нарушения коагуляции;
- **возраст до 18 лет** (данных по эффективности и безопасности препарата нет);
- **беременность и период грудного вскармливания.**

Дексалгин® (амп.) противопоказан для невраксиального (эпидурального или подоболочечного, внутриболочечного) введения из-за входящего в состав препарата этанола.

Дополнительно гранулы: фототоксические/ фотоаллергические реакции при применении кетопрофена или фибратов в анамнезе; хр. или рецидивирующая диспепсия; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дексалгин® / Дексалгин® 25

Побочные действия*

(по частоте возникновения: часто (1-10 % пациентов))

Раствор для в/м и в/в введения

- *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота.
- *Местная и общая реакции:* боль в месте инъекции.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой; Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

- *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, диарея.

*Инструкции по применению препаратов : Дексалгин® от 30.11.11, Дексалгин® 25 от 22.09.15, Дексалгин ® (гранулы) от 05.06.17

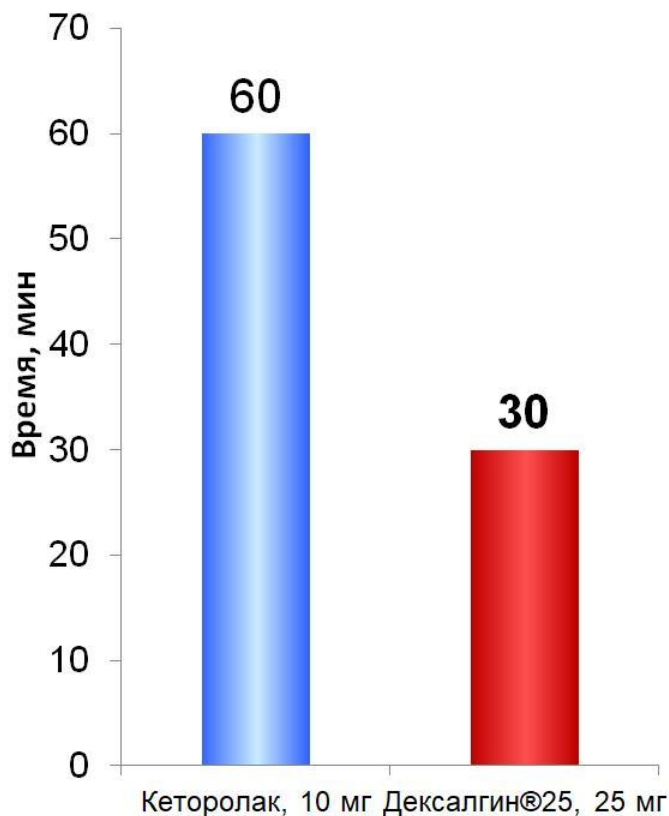
Дексалгин®25

Оригинальный анальгетик с быстрым началом действия^{1, 2}

28

Информация для внутреннего
использования

Сравнение времени начала
обезболивающего действия²



Время достижения максимальной
концентрации в плазме крови (С_{max})²



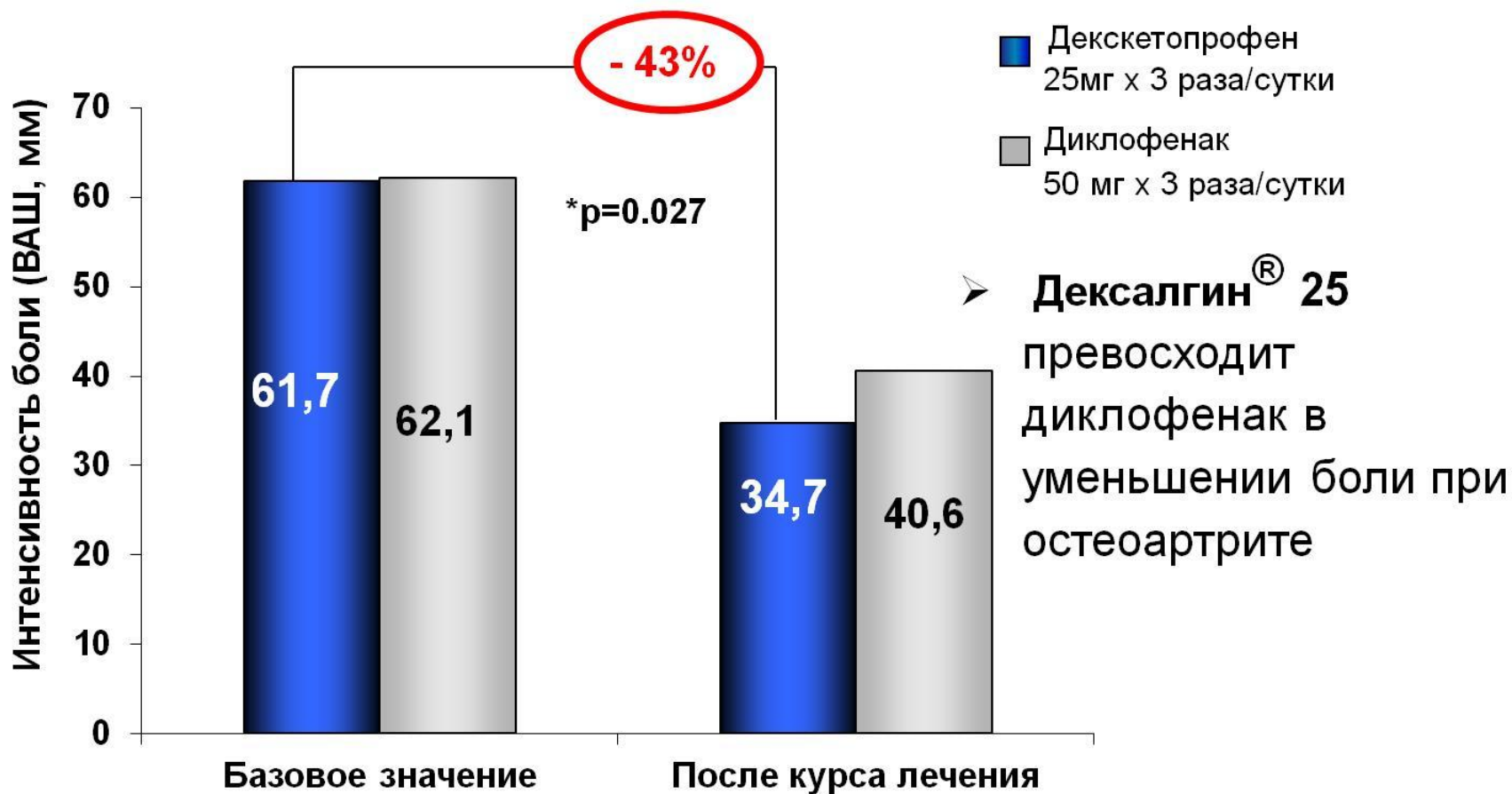
1. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru>

2. Инструкции по медицинскому применению препаратов Дексалгин®25 П N015044/01-220915 (таблетки); Кетанов® (от 13.09.13, таблетки) Кетонал® (от 17.11.14, таблетки)

Дексалгин® 25 (таб). Остеоартрит

29

Сравнение обезболивающего эффекта декскетопрофена и диклофенака при остеоартрите коленного сустава.



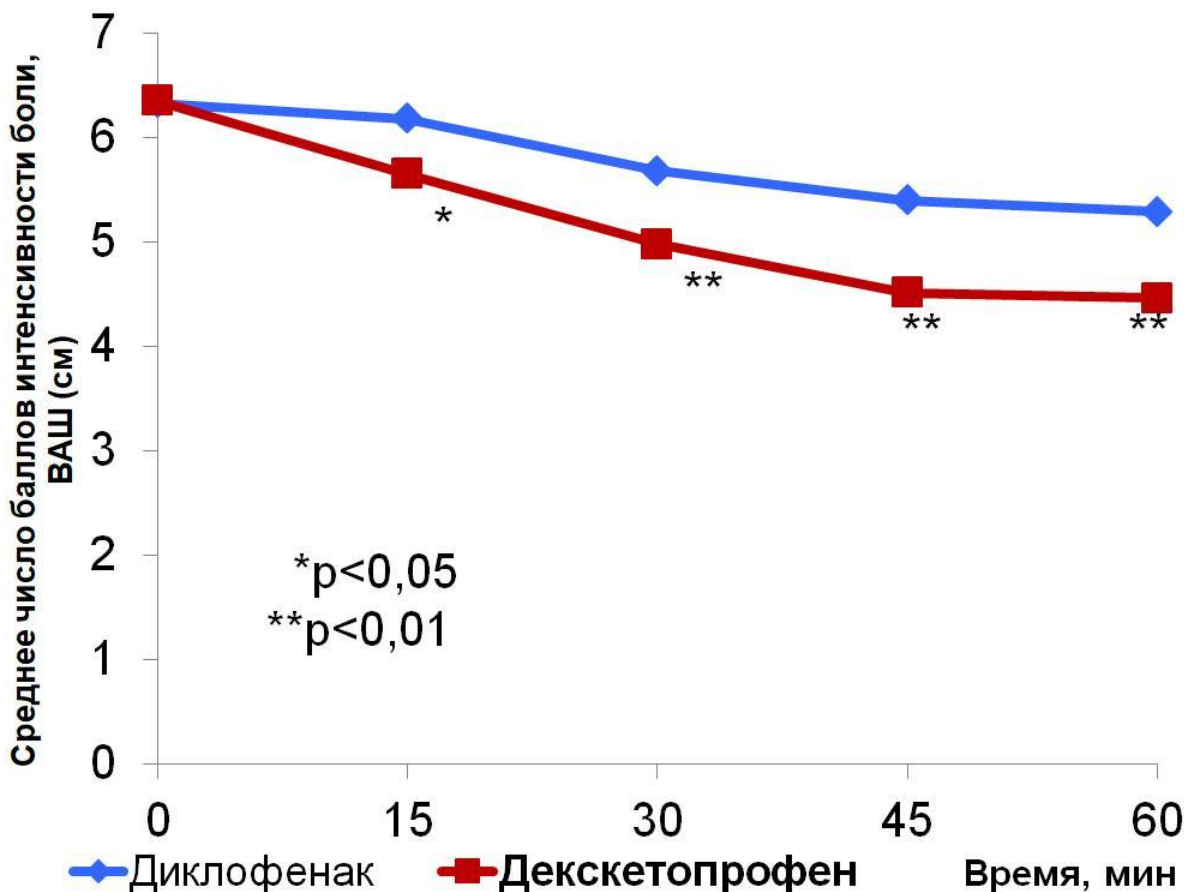
Адаптировано из Marengo J.L., Clin Drug Invest 2000.

Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное исследование эффективности декскетопрофена и диклофенака при симптоматическом лечении остеоартрита колена, n=115

Дексалгин® 25

Быстрое и эффективное обезболивание

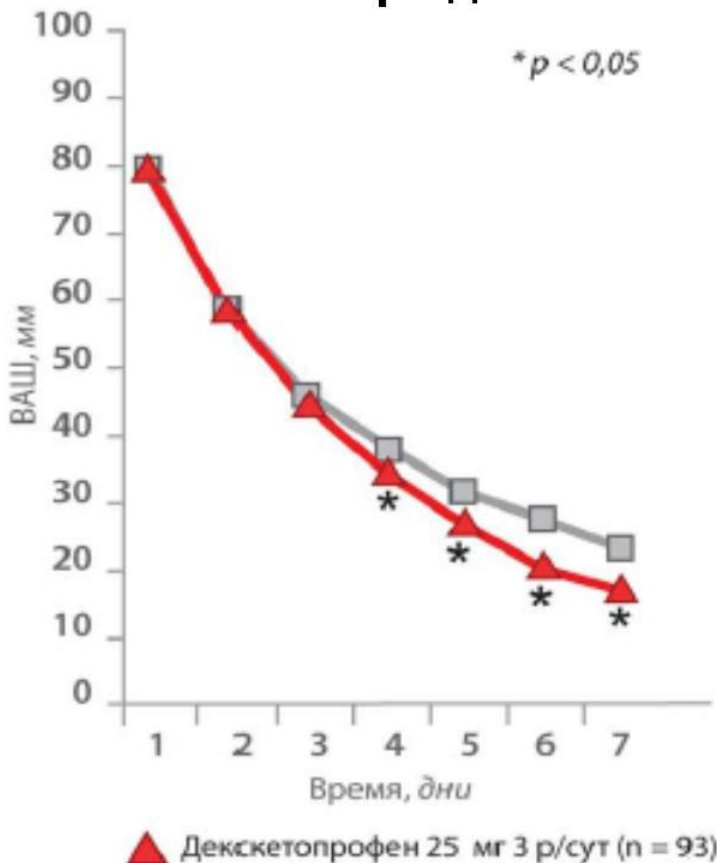
Сравнение интенсивности боли у пациентов с травмой нижних конечностей при лечении декскетопрофеном и диклофенаком.



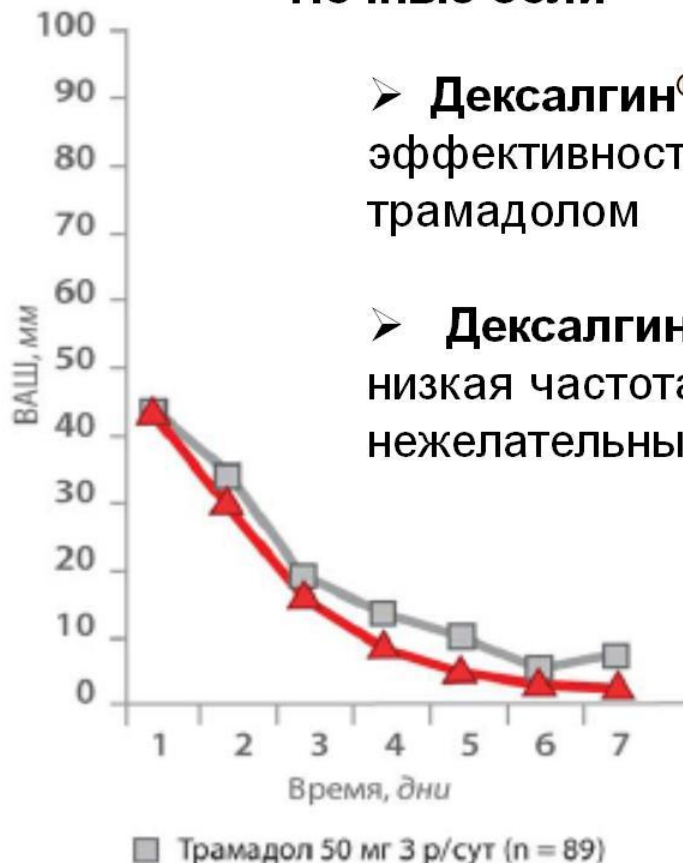
➤ Дексалгин® 25 более быстрое наступление анальгезии по сравнению с диклофенаком (снижение боли начинается уже через 15 минут)

Сравнение эффективности декскетопрофена и трамадола при болях в спине¹

Боль при движении



Ночные боли



➤ Дексалгин®25 по эффективности сравним с трамаолом

➤ Дексалгин®25 низкая частота нежелательных явлений¹

1. Адаптировано из Metscher B. et al. Fortschr Med. 2000;118 (NoIV), 147–151

Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное исследование, n=192

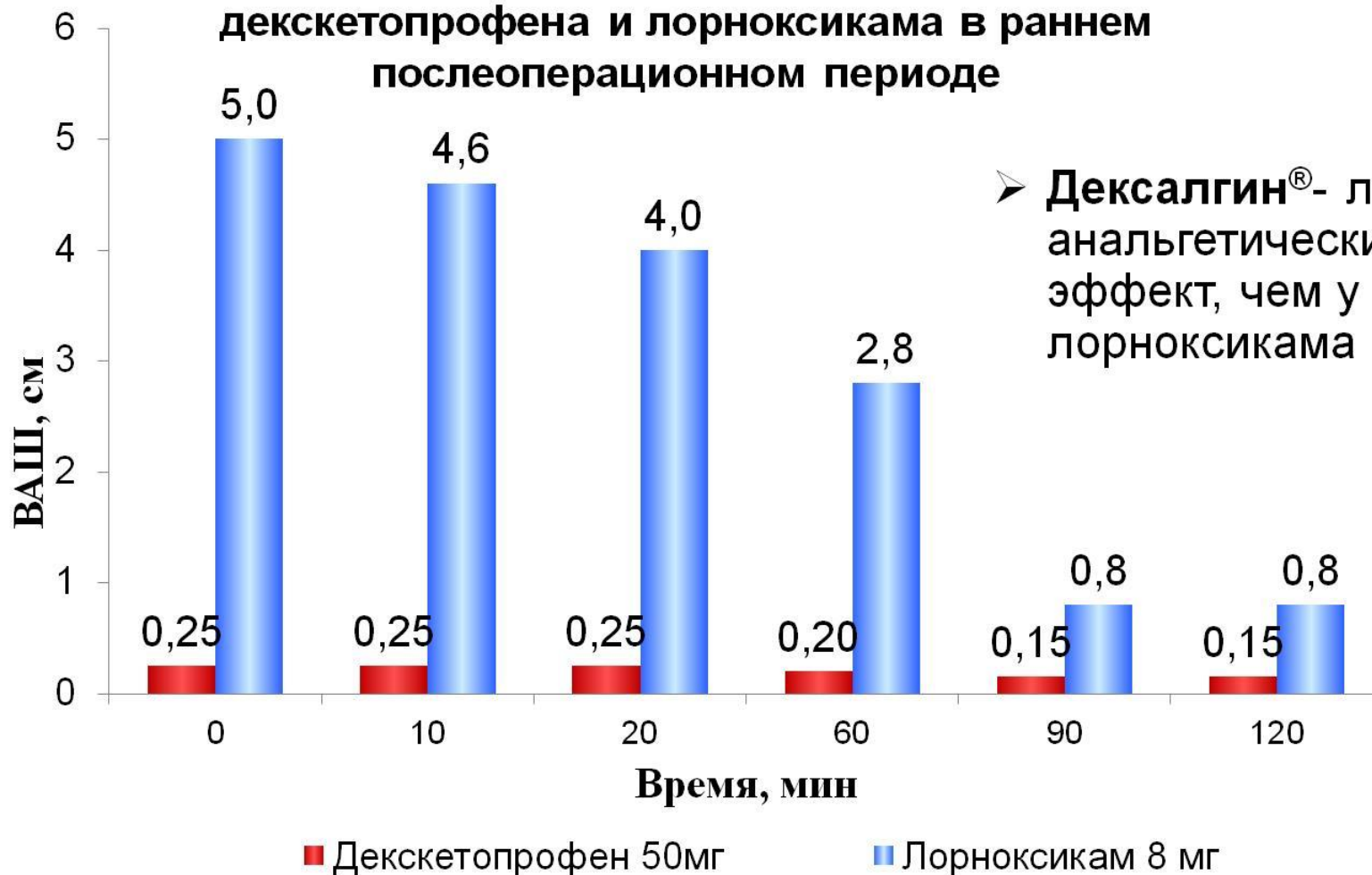
Дексалгин® (инъекции)

Послеоперационное обезболивание

32

Информация для внутреннего
использования

Сравнение анальгетической эффективности декскетопрофена и лорноксикама в раннем послеоперационном периоде



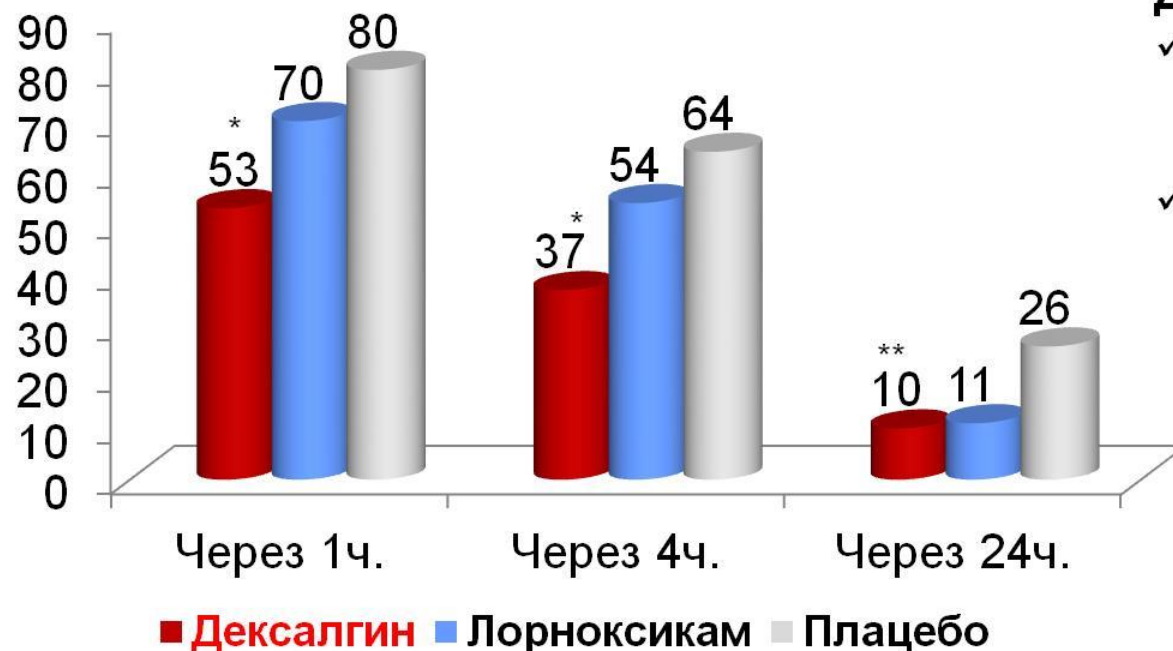
Дексалгин® (инъекции)

Послеоперационное обезболивание

33

Рандомизированное, контролируемое исследование эффективности в/в 50 мг декскетопрофена и 8 мг лорноксикама 2 раза в сутки у пациентов, перенесших эндопротезирование коленных и тазобедренных суставов (n=120)¹

Динамика боли (100 мм ВАШ)



Дексалгин®:

- ✓ Более быстрое сокращение баллов по шкале ВАШ
- ✓ Эффективное купирование боли с первого часа после операции

1. Адаптировано из Sivrikoz N., Koltka K., Güresti E. et al. Agri. 2014; 26 (1): 23–28.

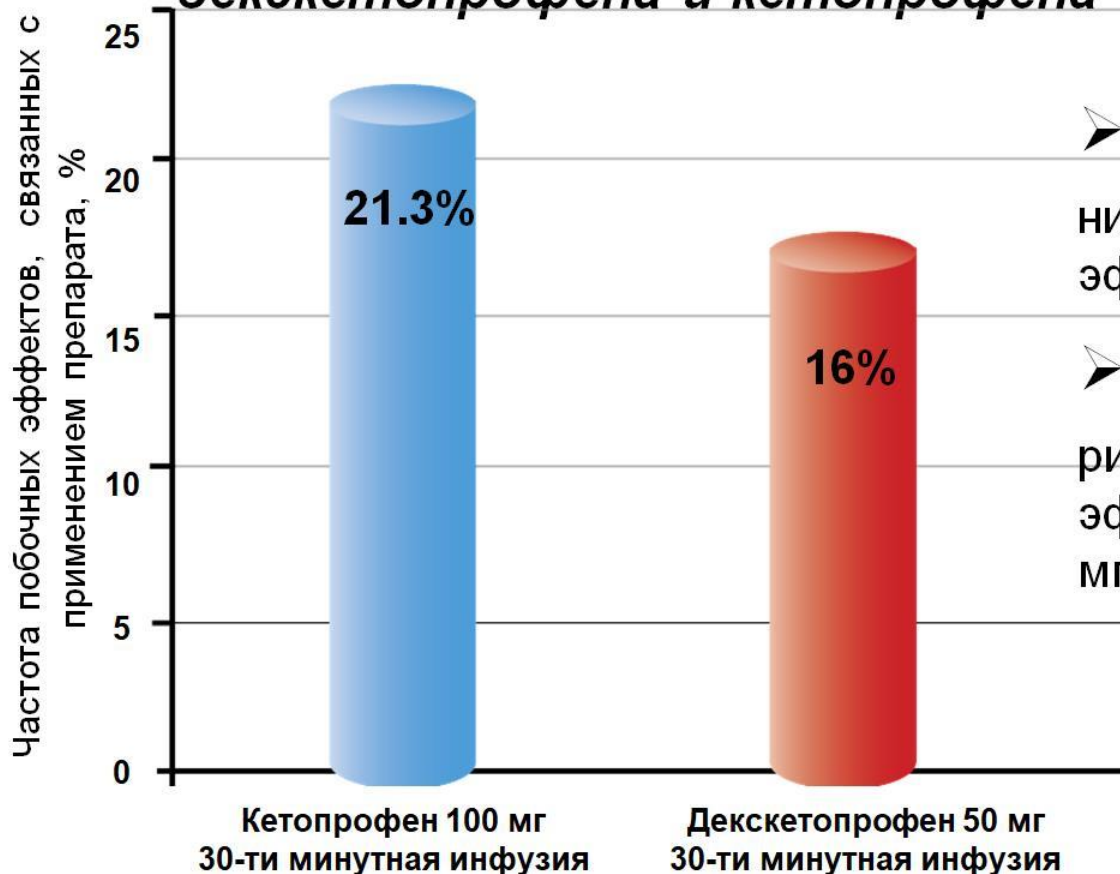
* p<0,001 в сравнении с лорноксикамом

** p<0,001 в сравнении с плацебо

Дексалгин® (амп).

Хорошо переносится пациентами¹

Оценка профиля безопасности декскетопрофена и кетопрофена¹



➤ Дексалгин®

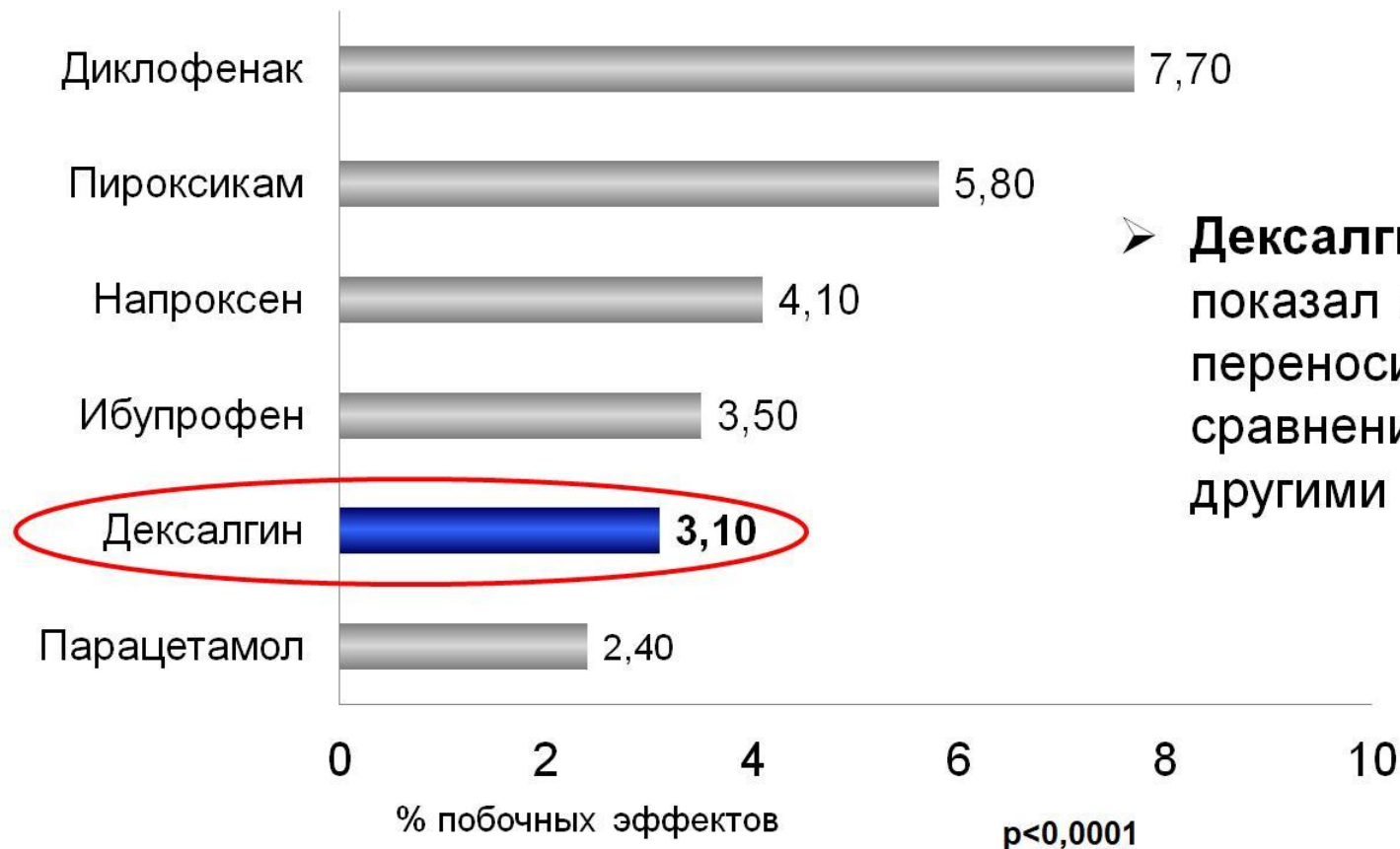
низкая частота побочных эффектов

➤ Дексалгин® (50мг)

риск развития побочных эффектов меньше, чем у 100 мг кетопрофена¹

1. Адаптировано из Zippel H., Wagenitz A. ClinDrug Investig. 2006; 26 (9): 517–528., n=252
p – нет данных

Риск развития осложнений со стороны ЖКТ при использовании различных НПВП (n=7337)¹



➤ **Дексалгин® 25** показал хорошую переносимость в сравнении с другими НПВП

1. Адаптировано из Carne X., Rios J., Torres F. Methods Find Exp ClinPharmacol. 2009 Oct; 31 (8): 533–40
Постмаркетинговое когортное исследование профиля безопасности оральной формы декскетопрофена при купировании слабо/умеренно-выраженного болевого синдрома.

Способ применения и дозы^{1,2,3}

36

Информация для внутреннего
использования

	Дексалгин® (ампулы)	Дексалгин® 25 (таблетки)/ Дексалгин® гранулы
Способ применения	в/м; в/в 50 мг (2мл) = 1 ампула каждые 8-12 часов	12,5 мг (½ таблетки) каждые 4-6 ч или 25 мг (1 таблетка/1 пакетик) каждые 8 ч
Суточная доза	150 мг (6мл) = 3 ампулы	75 мг (3 таблетки/3 пакетика)
Курс лечения	1-2 дня	3-5 дней

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Дексалгин® ЛРС-002674/08-100408 с изменениями от 17.02.20

2. Инструкция по медицинскому применению Дексалгин®25 П N015044/01-060918.

3. Инструкция по применению препарата Дексалгин® (декскетопрофен, 25 мг, гранулы) (П N004326-120220)

Дексалгин® (инъекции)

Способ применения

Техника проведения инъекции/инфузии

внутримышечная инъекция



2 мл раствора 50мг
препарата
Дексалгин®
медленно вводят
глубоко
внутримышечно

внутривенная инъекция



2 мл раствора 50мг
препарата
Дексалгин®
ввести медленно
внутривенно (не
менее 15 секунд)

внутривенная инфузия



2 мл раствора 50мг
препарата Дексалгин®
развести в 30-100 мл
физ. р-ра, р-ра глюкозы
или р-ра Рингера.
Вводить медленно путем
в/в инфузии в течение
10-30 минут

Конкуренты



Дексалгин®. Основные конкуренты

39

Информация для внутреннего
использования

- **Мовалис ампулы** (мелоксикам): Хорошо назначаемый препарат для купирования болевого синдрома в спине. Низкий риск побочных эффектов с стороны ЖКТ (преимущественно ингибирует ЦОГ-2). Дорогостоящий продукт, есть дешевые дженерики.
- **Кетанов, Кеторол** (кеторолак): Низкая цена. Высокий риск развития кровотечений из верхних отделов ЖКТ. Входит в ЖНВЛП.
- **Кетонал** (кетопрофен): Доступная цена. Разнообразие лекарственных форм. Реклама на ТВ (крем, пластырь). Входит в ЖНВЛП.
- **Ксефокам** (лорноксикам): Высокая цена. Отсутствие готового раствора (лиофилизат). Входит в ЖНВЛП.

Конкурентное окружение

40

Бренд: Дексалгин®/Дексалгин® 25

МНН: декскетопрофен

Производители: Лабораториос Менарини С.А., Испания;

А. Менарини Мэньюфекчеринг Лоджистик энд Сервисиз С.р.Л, Италия



Препарат Дексалгин® обладает следующими свойствами:

- Оригинальный препарат. Европейское качество;
- Содержит только правовращающий изомер кетопрофена. Это позволило в 2 раза уменьшить дозу по сравнению с кетопрофеном и, тем самым, снизить побочное действие;
- Разнообразие лекарственных форм (ампулы, таблетки, гранулы);
- Раствор можно вводить в/в, в/м;
- Соединение с триметамоловой солью обеспечивает быстрое и полное всасывание, раннее начало обезболивания;
- Максимальная концентрация декскетопрофена в плазме крови достигается в среднем через 20 мин после в/м введения и 30 мин после приема таблеток, что обеспечивает быстрое избавление от боли;
- Период полувыведения препарата составляет 1-2,7 ч для таблеток и 1,65 ч – для инъекций. Это означает, что терапия данным препаратом хорошо контролируется
- Длительность анальгетического эффекта составляет 4-6 часов (для таблеток) и 4-8 ч (для инъекций), что позволяет назначать препарат 2-3 раза/сутки.
- Таблетки и гранулы отпускаются без рецепта

Дженерик!!!



	Фламадекс (в продаже с мая 2015)	Дексалгин (в продаже с 2009г)
Форма выпуска	-Раствор для в/м и в/в введения 25 мг/мл №5	- Раствор для в/м и в/в введения 25 мг/мл №5; №10
Производитель	«ФармФирма «Сотекс», Россия	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия
Производитель субстанции	Чжэцзян Цзючжоу Фармасьютикал, Китай	
Срок годности	2 года	5 лет (амп)



Фламадекс®
(РУ от 27.10.2015)
в продаже с мая 2016

Дексалгин® 25

(РУ от 22.09.2015)
в продаже с 2003г



Форма выпуска

-Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25мг №10

- Таблетки покрытые оболочкой 25 мг №10

Производитель

Лабораториос Лесви С.Л., Испания

-А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия,
-Лабораториос Менарини, Испания

Производитель субстанции

-Хуанши Шисин Фармасьютикал, Китай
-Эмкюр Фармасьютикалз, Индия

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Без рецепта

Срок годности

2 года

3 года

Дженерик!!!



	Кетодексал (в продаже с июня 2016)	Дексалгин®
Форма выпуска	-Раствор для в/м и в/в введения 25 мг/мл №5	- Раствор для в/м и в/в введения 25 мг/мл №5; №10
Производитель	«Ромфарм», Румыния	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия
Срок годности	4 года	5 лет (амп)

Конкурентное окружение

44

Бренд: Кетонал[®], Кетонал[®] дуо

МНН: кетопрофен

Производитель: Лек д.д., Словения



- Содержит рацемическую смесь S- и R-изомеров кетопрофена. Только 50% препарата является фармакологически активным, остальные 50% - балласт
- Анальгетическая эффективность 50 мг кетопрофена эквивалентна (или ниже) 25 мг декскетопрофена¹
- Кетопрофен при приеме внутрь (100 мг) имеет более низкую скорость достижения C_{max} (1ч. 22 мин)² по сравнению с декскетопрофеном (30 мин)
- Риск возникновения побочных эффектов при терапии кетопрофеном в инъекционной форме на 25% выше, чем при терапии декскетопрофеном³

1. McGurk M., Robinson P., et al. J Clin Pharmacol, 1998, 38(12 Suppl): 46S-54S

2. Инструкция по применению препарата Кетонал, <http://grls.rosminzdrav.ru/>

3. Zippel H., Wagenitz A. Clin Drug Invest 2006; 26 (9): 517—528



ОКИ (кетопрофен)

Производитель: Домпе, Италия

МНН: кетопрофен

Форма выпуска: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Действующее вещество:

кетопрофена лизиновая соль (нейтральная рН, меньше влияние на ЖКТ в отличие от кетопрофена)

Пакетик (80 мг кетопрофена) поделен на 2 части по 40 мг.

Ароматизатор мятный.

Стах в плазме – 0,5-2 ч

Противопоказан детям до 6 лет.

Способ применения: 1 пакетик растворить в ½ стакана питьевой воды. Принимать до 3-х раз в день во время еды.



Конкурентное окружение



Бренды: Кетанов[®], Кеторол[®]

МНН: кеторолак

Производители: Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индия; «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия

- Частыми побочными эффектами кеторолака являются: гастралгия, диарея, отеки, головная боль, головокружение, сонливость. Доказано, что он относится к НПВС с наибольшей гастротоксичностью¹
- Кеторолак может повышать риск кровотечений в послеоперационном периоде (в связи с выраженным свойством подавлять агрегацию тромбоцитов на 24-48 ч). Поэтому: **«Препарат не применяют для обезболивания перед и во время хирургических операций из-за высокого риска кровотечения, а также для лечения хронических болей»***
- Ампулы только для в/м введения (препарат Кетанов)
- Низкая скорость развития обезболивающего эффекта (1час)
- «Индийское» качество

*Инструкции по применению препаратов Кетанов, Кеторол, <http://grls.rosminzdrav.ru/>

1. Castellsague J, Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2012 DOI: 10.1002/pds.3385

Конкурентное окружение

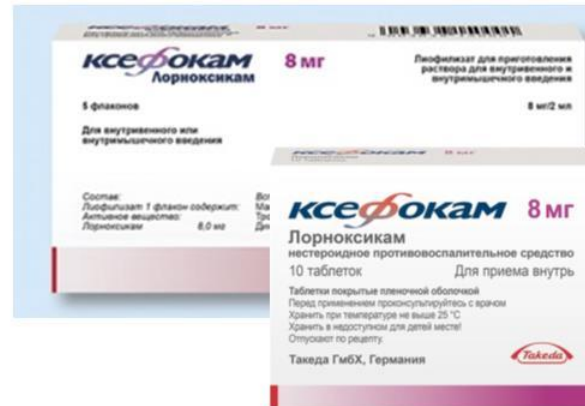
47

Бренд: Ксефокам®

МНН: лорноксикам

Производитель: Такеда, Австрия

- Показания для инъекц.формы*: **кратковременное лечение легкого или умеренного острого болевого синдрома**
- Стах достигается через 1-2 ч после приема внутрь*
- Плохая управляемость терапией – длительный период полувыведения (3-4 ч)
- Форма для инъекций выпускается в виде порошка-лиофилизата, требует разведения. После приготовления раствора необходимо заменить иглу (инстр. 07.11.17)
- Нет указаний в инструкции о снижении потребности в опиоидах
- Высокая стоимость лечения. Примерно в 2 раза дороже препарата Дексалгин® в ампулах
- Подавляет агрегацию тромбоцитов и удлиняет время кровотечения (с осторожностью при повыш.склонности к кровотечениям)
- В упаковке (инъекционная форма) нет растворителя



*Инструкция по применению препарата Ксефокам (28.03.18), <http://grls.rosminzdrav.ru/>

Конкурентное окружение

48

Бренд: Мовалис®

МНН: мелоксикам

Производитель:

Таб.: «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», ФРГ

Амп.: «Берингер Ингельхайм Эспана С.А», Испания

Сильные стороны:

- Преимущественно ингибирует ЦОГ-2
- Разнообразии форм выпуска: таблетки, свечи, ампулы, суспензия
- Нет ограничений по срокам применения в ревматологии

Слабые стороны:

- При в/м введении пиковая концентрация достигается через 60-96 мин (инструкция 2013г¹). Применяют в течение первых нескольких дней, а потом переводят на таблетки.
- Не применяется для послеоперационного обезболивания
- Низкая скорость достижения C_{max} 5-6 ч
- Период полувыведения 20 часов – низкая «управляемость» терапии
- Применяют с 12 лет таблетки, ампулы - только с 18 лет
- Высокая стоимость, срок годности 3 года



Мовалис

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » 020415 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Общие рекомендации</i></p> <p>Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения. Максимальная рекомендуемая суточная доза – 15 мг.</p>	<p><i>Общие рекомендации</i></p> <p>Так как потенциальный риск побочных</p>
<p><i>Комбинированное применение</i></p> <p>Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.</p> <p>Суммарная суточная доза препарата</p> <p>МОВАЛИС, применяемого в виде разных</p>	<p>реакций зависит от дозы и продолжительности лечения следует <u>использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения.</u> Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых нескольких дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных лекарственных форм.</p> <p>Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг или 15 мг 1 раз в сутки, в зависимости от интенсивности боли и тяжести воспалительного процесса.</p> <p>Препарат вводится посредством глубокой</p>	<p><i>Комбинированное применение</i></p> <p>Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.</p> <p><u>Суммарная суточная доза препарата</u> МОВАЛИС, применяемого в виде разных лекарственных форм не должна превышать <u>15 мг.</u></p> <p><u>Внутримышечное введение препарата</u> <u>показано только в течение первых</u> <u>нескольких дней терапии.</u> В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных лекарственных форм.</p>

Конкурентное окружение

51

Бренд: Найзилат

МНН: амтолметил гуацил

Производитель: Д-р Редди'с Лабораторис



- Применяется при болевом синдроме слабой и средней интенсивности
- Побочные эффекты (часто (1-10%))* : тошнота, головокружение, головная боль, сонливость, слабость, **повышение АД**
- Особые указания* : **во время лечения необходим контроль картины периферической крови и состояния печени и почек**
- Препарат мало изучен
- Индийское качество
- Только пероральная форма выпуска

*Инструкция по применению препарата Найзилат, <http://grls.rosminzdrav.ru/>

Конкуренты

52

Бренд: Тексамен

МНН: теноксикам

Производитель: Мустафа Невзат, Турция

- Таблетки 20 мг №10
- Лиофилизированный порошок для в/в и в/м введения 20 мг №1



Слабые стороны:

- Медленная скорость достижения максимальной концентрации (2ч).
- Длительный период полувыведения (72 ч)
- Применяют при болевом синдроме слабой и средней интенсивности (таб. и инъекции)
- Мало изучен: мало публикаций с исследованиями; в инструкции не указана частота развития побочных эффектов.
- Турецкое производство
- Инъекционная форма дороже Дексалгина

Конкуренты

53



ТЕНОКСИКАМ является нестероидным противовоспалительным препаратом, он оказывает мощное противовоспалительное и болеутоляющее действие, жаропонижающий эффект выражен менее отчетливо, а также предупреждает агрегацию тромбоцитов. В основе механизма действия лежит угнетение активности изоферментов циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, в результате чего снижается синтез простагландинов в очаге воспаления, а также в других тканях организма. Кроме того, ТЕНОКСИКАМ снижает накопление лейкоцитов в очаге воспаления.

Противовоспалительное действие развивается к концу первой недели лечения.

Пенталгин



- Многокомпонентный препарат (парацетамол - 325 мг, напроксен - 100 мг, кофеин безводный - 50 мг, дротаверина гидрохлорид - 40 мг, фенирамина малеат - 10 мг) - **высокий риск** развития побочных эффектов, особенно со стороны ЖКТ
- Производство Россия

Нурофен экспресс



- **Выше риск** развития побочных эффектов со стороны ЖКТ
- 25 мг *кетопрофена* по анальгезирующему действию примерно эквиваленты 400 мг ибупрофена

Ибуклин



- Многокомпонентный препарат (парацетамол - 325 мг, ибупрофен - 400 мг) - **высокий риск** развития побочных эффектов, особенно со стороны ЖКТ
- Производство Индия

Кетонал



- Эффективность кетопрофена **ниже** эффективности декскетопрофена (Дексалгин®**25**) , так как он содержит рацемическую смесь S- и R-изомеров кетопрофена, в которой только S-изомер фармакологически активен
- В исследовании показана сопоставимость обезболивающего эффекта декскетопрофена при применении в дозах в 2- 4 раза меньших, чем дозы кетопрофена¹
- Выше вероятность **побочных эффектов** (во-первых за счет содержания балластного R-изомера, во – вторых за счет увеличения терапевтической дозировки по сравнению с декскетопрофеном)
- **Низкая** скорость развития обезболивающего эффекта (=82 мин)
- Отпуск **только по рецепту**

¹Ezcurdia M., Cortejoso F. J., et al. (1998). "Comparison of the efficacy and tolerability of dexketoprofen and ketoprofen in the treatment of primary dysmenorrhea." J Clin Pharmacol 38(12 Suppl): 65S-73S.



Параметры		
Оригинальный препарат	Да	Нет
Производство	Италия/Испания	Россия
Эффективность	Препарат с доказанной эффективностью	Нет исследований
Цена	Табл. – 370 руб Гран. – 343 руб	251 руб
Температура хранения	<30° С	<25° С
Срок годности	3 года	3 года
Разница во вспомогательных веществах	Глицерина диастеарат	Кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), магния стеарат
Субстанция	Италия - migliore qualità	Китай