ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
11.09.2026 № 1340
Реєстраційне посвідчення
№ UA/21447/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЕЙДЕКС
(KEYDEX)

Склад:
діюча речовина: декскетопрофену трометамол;
1 мл розчину містить декскетопрофену (у формі декскетопрофену трометамолу) 25 мг;
допоміжні речовини: етанол (96 %), натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій/інфузій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Декскетопрофен. Код АТХ: М01А Е17.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка
Декскетопрофену трометамол — трометамінова сіль S-(+)-2-(3-бензоїлфеніл)пропіонової кислоти. Лікарський засіб чинить знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію.
Механізм дії
Механізм дії нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) пов'язаний зі зниженням синтезу простагландинів шляхом пригнічення активності ферменту циклооксигенази. Зокрема, пригнічується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG_2 і PGH_2, з яких потім утворюються простагландини PGE_1, PGE_2, $PGF_{2\alpha}$, PGD_2, а також простациклін PGI_2 та тромбоксани (TxA_2 і TxB_2). Крім того, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, посилюючи прямий ефект непрямими механізмами.
Фармакодинамічний вплив
Дослідження на тваринах і спостереження за людьми вказують на пригнічення активності циклооксигенази-1 (ЦОГ-1) та циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) під впливом декскетопрофену.
Клінічна ефективність та безпека
Під час клінічних досліджень на різних моделях болю було встановлено, що декскетопрофен чинить виражену знеболювальну дію. Знеболювальна дія декскетопрофену після внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення при болю середньої і сильної інтенсивності вивчалась на різних моделях болю при хірургічних втручаннях (ортопедичні та гінекологічні операції, операції на черевній порожнині), а також при болю в опорно-руховому апараті (гострий біль у попереку) і при ниркових коліках.
У цих дослідженнях було встановлено, що знеболювальний ефект настає швидко і досягає максимуму через 45 хвилин. Після введення 50 мг декскетопрофену трометамолу знеболювальний ефект зазвичай триває 8 годин.
У клінічних дослідженнях післяопераційного знеболення встановлено, що застосування декскетопрофену у комбінації з опіоїдними аналгетиками достовірно знижує потребу в

опіоїдах. У дослідженнях, у яких пацієнтам після хірургічного втручання вводили морфін за допомогою пристрою для контрольованої анальгезії, застосування декскетопрофену дозволяло зменшити потребу в морфіні на 30–45 % порівняно з групою плацебо.

Фармакокінетика

Абсорбція

Після введення декскетопрофену трометамолу максимальна концентрація в плазмі крові досягається приблизно через 20 хвилин (10–45 хвилин). При одноразовому внутрішньом'язовому або внутрішньовенному введенні 25–50 мг препарату площа під кривою «концентрація – час» (AUC) пропорційна дозі.

Розподіл

Як і в інших лікарських засобів із високим ступенем зв'язування з білками плазми крові (99 %), середній об'єм розподілу декскетопрофену є низьким — менше ніж 0,25 л/кг. Період напіврозподілу становить приблизно 0,35 години, а період напіввиведення — 1–2,7 години.

Фармакокінетичні дослідження багаторазового застосування лікарського засобу продемонстрували, що максимальна концентрація (C_{max}) і AUC після останнього внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення не відрізняються від відповідних показників після одноразового застосування, що свідчить про відсутність кумуляції лікарського засобу в організмі.

Біотрансформація та виведення

Після застосування декскетопрофену трометамолу у сечі виявляється тільки енантіомер S-(+), що свідчить про відсутність утворення енантіомера R-(–) в організмі людини.

Основний шлях виведення декскетопрофену — глюкуронідація та екскреція із сечею.

Пацієнти літнього віку

Після одноразового або багаторазового перорального застосування лікарського засобу у здорових добровольців літнього віку (від 65 років) експозиція була значно вищою (до 55 %) порівняно з молодими добровольцями, хоча максимальна концентрація в плазмі та час досягнення C_{max} суттєво не відрізнялися. Середній період напіввиведення після застосування одноразових або багаторазових доз збільшувався (до 48 %), а визначений сумарний кліренс знижувався.

Доклінічні дані з безпеки

Стандартні доклінічні дослідження фармакологічної безпеки, генотоксичності та імунофармакології не виявили специфічного ризику для людини.

У дослідженнях хронічної токсичності на мишах і мавпах дози, удвічі вищі за максимальну рекомендовану для людини, не викликали жодних токсичних ефектів (NOAEL — рівень неспостережуваного несприятливого впливу). Після застосування більш високих доз лікарського засобу мавпам основними проявами токсичності були кров у випорожненнях, зниження приросту маси тіла, ерозивні ураження шлунково-кишкового тракту при найвищих дозах. Ці реакції проявлялися при дозах, що були у 14–18 разів вищі за максимальні рекомендовані для людини.

Досліджень канцерогенного впливу на тваринах не проводилося.

Як і для всього класу НПЗЗ, встановлено, що декскетопрофену трометамол може впливати на виживаність ембріона/плода у тварин як опосередковано (через токсичний вплив на шлунково-кишковий тракт вагітної самки), так і безпосередньо — шляхом впливу на розвиток плода.

Клінічні характеристики

Показання. Полегшення гострого болю середньої та високої інтенсивності — після операцій, при нирковій коліці та болю у попереку у випадках, коли пероральне застосування лікарського засобу неможливе.

Протипоказання

Застосування лікарського засобу Кейдекс протипоказано:

- пацієнтам із підвищеною чутливістю до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад», або до інших НПЗЗ;
- пацієнтам, у яких застосування речовин подібної дії (наприклад, ацетилсаліцилова кислота та інші НПЗЗ) спричиняють напади бронхіальної астми, бронхоспазм, гострий риніт, розвиток носових поліпів, кропив'янки чи ангіоневротичного набряку;
- при відомих реакціях фоточутливості або фототоксичності, спричинених кетопрофеном або фібратами;
- пацієнтам із шлунково-кишковою кровотечею або перфорацією в анамнезі, пов'язаною з терапією НПЗЗ;
- пацієнтам із пептичною виразкою в активній фазі / шлунково-кишковою кровотечею або при наявності таких станів в анамнезі (зокрема виразки, кровотечі чи перфорації);
- пацієнтам із хронічною диспепсією;
- пацієнтам з активною кровотечею або порушеннями згортання крові;
- пацієнтам із хворобою Крона або з виразковим колітом;
- пацієнтам із тяжкою серцевою недостатністю;
- при порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 59 мл/хв);
- при порушенні функції печінки тяжкого ступеня (10–15 балів за шкалою Чайлда — П'ю);
- пацієнтам із геморагічним діатезом або іншими порушеннями згортання крові;
- при вираженій дегідратації (внаслідок блювання, діареї або недостатнього прийому рідини);
- впродовж III триместру вагітності та періоду грудного годування (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Через вміст етанолу лікарський засіб Кейдекс протипоказаний для інтратекального або епідурального застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Для НПЗЗ характерні такі взаємодії:

Комбінації, застосування яких не рекомендоване

- Інші НПЗЗ (включно із селективними інгібіторами ЦОГ-2), у тому числі саліцилати у високих дозах (≥ 3 г/добу): одночасне застосування різних НПЗЗ може спричинити синергічне посилення дії, що підвищує ризик виразок і кровотеч у шлунково-кишковому тракті.
- Антикоагулянти: НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»), через високий ступінь зв'язування з білками плазми крові, а також пригнічення функції тромбоцитів і пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо такої комбінації уникнути неможливо, слід ретельно контролювати стан пацієнта шляхом лабораторного моніторингу показників згортання крові.
- Гепарини: підвищується ризик кровотеч (внаслідок пригнічення функції тромбоцитів і пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту). Якщо одночасне застосування необхідне, за пацієнтом потрібно уважно спостерігати і контролювати стан за допомогою лабораторного моніторингу показників крові.
- Кортикостероїдні засоби: підвищується ризик розвитку виразки або кровотечі у шлунково-кишковому тракті.

- Літій (описана взаємодія з декількома НПЗЗ): НПЗЗ підвищують рівень літію у плазмі крові, що може призвести до інтоксикації (через зменшення його ниркового кліренсу), тому на початку застосування декскетопрофену, при корекції дози або при припиненні застосування потрібно контролювати рівень літію у крові.
- Метотрексат у високих дозах (15 мг/тиждень або вище): підвищується токсичний вплив метотрексату на систему крові, оскільки при застосуванні НПЗЗ знижується нирковий кліренс метотрексату.
- Гідантоїни і сульфонаміди: можливе посилення токсичності цих речовин.

Комбінації, застосування яких вимагає обережності

- Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), аміноглікозиди та антагоністи рецепторів ангіотензину II: декскетопрофен може знижувати ефективність діуретиків та антигіпертензивних засобів. У пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад, при зневодненні або у пацієнтів літнього віку) одночасне застосування НПЗЗ, інгібіторів АПФ, антагоністів рецепторів ангіотензину II або аміноглікозидів може погіршити функцію нирок, що зазвичай є оборотним процесом. У разі одночасного застосування декскетопрофену і діуретиків необхідно переконатися, що пацієнт отримує достатню кількість рідини, і контролювати функцію нирок з початку лікування (див. розділ «Особливості застосування»).
- Метотрексат у низьких дозах (менше 15 мг/тиждень): підвищується токсичний вплив метотрексату на систему крові, оскільки при застосуванні НПЗЗ знижується нирковий кліренс метотрексату. Протягом перших тижнів одночасного застосування слід щотижня проводити аналіз крові; пацієнти літнього віку та пацієнти, у яких виявлено незначні порушення функції нирок, потребують особливо ретельного спостереження.
- Пентоксифілін: підвищений ризик кровотечі. Необхідно посилити клінічний моніторинг і частіше контролювати показник часу кровотечі.
- Зидовудин: ризик збільшення токсичного впливу на еритроцити внаслідок впливу на ретикулоцити, що може призвести до тяжкої анемії через один тиждень від початку застосування НПЗЗ. Через 1–2 тижні після початку лікування НПЗЗ слід визначити кількість клітин крові та ретикулоцитів.
- Препарати сульфонілсечовини: НПЗЗ можуть посилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини, витісняючи їх із зв'язку з білками плазми крові.

Комбінації, застосування яких потребує уваги

- β-блокатори: застосування НПЗЗ може послабити їхню антигіпертензивну дію внаслідок пригнічення синтезу простагландинів.
- Циклоспорин і такролімус: застосування НПЗЗ може посилити нефротоксичність внаслідок впливу на простагландини. Під час комбінованої терапії слід контролювати показники функції нирок.
- Тромболітичні засоби: підвищення ризику кровотечі.
- Антиагреганти і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): підвищення ризику шлунково-кишкових кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).
- Пробенецид: можливе збільшення концентрації декскетопрофену в плазмі крові через пригнічення ниркової канальцевої секреції і глюкуронідації в печінці, тому може виникнути потреба в корекції дози декскетопрофену.
- Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть підвищувати концентрацію глікозидів у плазмі крові.
- Міфепристон: теоретично існує ризик зменшення ефективності міфепристону під впливом інгібіторів синтезу простагландинів. Обмежені дані свідчать, що сумісне введення НПЗЗ в один день із простагландином не чинить небажаного впливу на ефективність міфепристону або простагландину щодо дозрівання шийки матки або її скоротливості, а також не знижує клінічну ефективність засобів для медикаментозного переривання вагітності.
- Антибіотики групи хінолонів: дані досліджень на тваринах свідчать про те, що високі

дози хінолонів у поєднанні з НПЗЗ збільшують ризик розвитку судом.

- Тенофовір: при сумісному застосуванні з НПЗЗ може підвищуватися концентрація сечовини і креатиніну в плазмі крові, тому потрібно контролювати функцію нирок для вчасного виявлення можливого синергічного нефротоксичного ефекту.
- Деферасірокс: при сумісному застосуванні з НПЗЗ підвищується ризик токсичного впливу на шлунково-кишковий тракт. У разі комбінованого застосування цих лікарських засобів необхідне ретельне клінічне спостереження.
- Пеметрексед: при сумісному застосуванні з НПЗЗ може знижуватися виведення пеметрекседу, тому при застосуванні НПЗЗ у високих дозах необхідно виявляти особливу обережність. Пацієнтам з нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) слід уникати застосування НПЗЗ протягом двох днів до і двох днів після прийому пеметрекседу.

Особливості застосування

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із алергічними станами в анамнезі.

Варто уникати одночасного застосування лікарського засобу Кейдекс з іншими НПЗЗ, включно із селективними інгібіторами ЦОГ-2.

Побічні реакції можна мінімізувати, якщо застосовувати найменшу ефективну дозу лікарського засобу протягом якомога коротшого періоду, необхідного для покращення стану (див. розділ «Спосіб застосування та дози», а також інформацію щодо ризиків для шлунково-кишкового тракту та серцево-судинної системи, наведену нижче).

Вплив на шлунково-кишковий тракт

Шлунково-кишкові кровотечі, утворення виразки або перфорації, які можуть бути летальними, спостерігалися при застосуванні усіх НПЗЗ на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозних ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту. У разі розвитку шлунково-кишкової кровотечі або виразки під час застосування лікарського засобу Кейдекс, лікування слід припинити.

Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації зростає зі збільшенням доз НПЗЗ, а також у пацієнтів із виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), і у пацієнтів літнього віку.

У пацієнтів літнього віку частіше виникають побічні реакції у відповідь на НПЗЗ, зокрема шлунково-кишкова кровотеча та перфорація, які можуть бути летальними (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Таким пацієнтам слід призначати мінімальну ефективну дозу.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, перед початком прийому декскетопрофену необхідно з'ясувати наявність в анамнезі езофагіту, гастриту та/або пептичної виразки, щоб забезпечити відповідне лікування зазначених станів. У пацієнтів із наявними симптомами патології шлунково-кишкового тракту та із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі потрібно контролювати стан шлунково-кишкового тракту щодо виникнення можливих порушень, особливо щодо ризику розвитку шлунково-кишкової кровотечі.

З обережністю НПЗЗ слід застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт, хвороба Крона) в анамнезі, оскільки можливе загострення цих станів (див. розділ «Побічні реакції»).

Необхідно розглянути доцільність одночасного призначення препаратів, що захищають слизову оболонку шлунково-кишкового тракту (наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонної помпи), для таких пацієнтів, а також для тих, хто приймає низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інші лікарські засоби, які підвищують ризик ураження шлунково-кишкового тракту (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти з наявністю уражень шлунково-кишкового тракту в анамнезі, особливо пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні симптоми, пов'язані з травною системою (надто про шлунково-кишкові кровотечі), особливо на початку лікування.
Слід дотримуватися обережності у разі одночасного застосування лікарських засобів, що збільшують ризик виникнення виразки або кровотечі, таких як пероральні кортикостероїдні засоби, антикоагулянтні засоби (наприклад варфарин), СІЗЗС або антиагрегантні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
Вплив на нирки
Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями функції нирок. У таких пацієнтів застосування НПЗЗ може призвести до погіршення функції нирок, затримки рідини та набряку. Через підвищений ризик нефротоксичності обережність також потрібна у разі лікування пацієнтів, які застосовують діуретики, і пацієнти з можливою гіповолемією. Щоб запобігти втраті рідини та пов'язаному з нею підвищенню нефротоксичності, слід забезпечити достатнє надходження рідини в організм.
При застосуванні декскетопрофену, як і інших НПЗЗ, може підвищуватись рівень креатиніну і сечовини в плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів, його застосування може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що може призвести до виникнення нефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефрозу і гострої ниркової недостатності. У пацієнтів літнього віку порушення функції нирок спостерігається частіше (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
Вплив на печінку
Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями функції печінки. При застосуванні НПЗЗ можливі незначні тимчасові підвищення деяких показників функції печінки, а також можливе значне підвищення рівнів аспартатамінотрансферази (АСТ) й аланінамінотрансферази (АЛТ) в плазмі крові. Якщо такі зміни прямо пов'язані із застосуванням лікарського засобу, лікування слід припинити. У пацієнтів літнього віку порушення функції печінки спостерігається частіше (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
Вплив на серцево-судинну систему та мозковий кровообіг
Пацієнтам із артеріальною гіпертензією і/або серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості необхідні належний контроль і консультативна допомога. Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки терапія НПЗЗ підвищує ризик її розвитку — повідомлялося про затримку рідини та набряки, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
Результати клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування НПЗЗ (особливо у високих дозах і при тривалому лікуванні) може бути пов'язане з незначним підвищенням ризику розвитку артеріальних тромботичних явищ (таких як інфаркт міокарда або інсульт). Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо.
Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій і/або судин головного мозку слід призначати цей лікарський засіб тільки після оцінки лікарем співвідношення користі/ризику. Так само потрібно зважити ризик перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань (таких як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).
Усі неселективні НПЗЗ можуть зменшувати агрегацію тромбоцитів і збільшувати час кровотечі шляхом пригнічення синтезу простагландинів. Супутнє застосування декскетопрофену і профілактичних доз низькомолекулярного гепарину в післяопераційний період оцінювалося в клінічних дослідженнях, і впливу на параметри згортання крові не

було виявлено. Однак стан пацієнтів, які застосовують декскетопрофен одночасно з препаратами, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин або інші похідні кумарину, гепарин, слід ретельно контролювати (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У пацієнтів літнього віку частіше спостерігаються порушення функції серцево-судинної системи (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Були зареєстровані випадки розвитку синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували декскетопрофен. Цей синдром проявляється серцево-судинними симптомами, пов'язаними зі звуженням коронарних артерій унаслідок алергічної реакції або реакції гіперчутливості, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

Шкірні реакції

Повідомляли про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, включно з ексфоліативним дерматитом, синдромом Стівенса — Джонсона та токсичним епідермальним некролізом (див. розділ «Побічні реакції»). Вважається, що ризик таких реакцій є найвищим на початку лікування: у більшості пацієнтів вони виникали протягом 1-го місяця лікування. При появі перших ознак шкірного висипу, ураження слизових оболонок або будь-яких інших проявів гіперчутливості застосування лікарського засобу слід припинити.

Маскування симптомів супутніх інфекцій

Декскетопрофен може маскувати симптоми інфекцій, що може призвести до затримки призначення відповідного лікування і, як наслідок, — до погіршення результатів терапії інфекційних захворювань. Такі випадки були зареєстровані при лікуванні бактеріальної негоспітальної пневмонії та ускладнень вітряної віспи. Коли цей лікарський засіб призначається для зменшення температури, пов'язаної з інфекцією, або для полегшення болю, спричиненого інфекцією, рекомендується моніторинг інфекційного процесу. В амбулаторних умовах пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми зберігаються або погіршуються.

У виняткових випадках тяжкі інфекційні ускладнення шкіри й м'яких тканин можуть бути спричинені вітряною віспою. На основі наявних даних неможливо повністю виключити роль НПЗЗ у розвитку таких ускладнень, тому при вітряній віспі слід уникати застосування лікарського засобу Кейдекс.

Інші застереження

Особливу обережність слід проявляти у разі призначення лікарського засобу пацієнтам:

- зі спадковим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, при гострій переміжній порфірії);
- із дегідратацією;
- безпосередньо після великих хірургічних втручань.

Якщо лікар вважає, що необхідне тривале застосування декскетопрофену трометамолу, слід регулярно контролювати функцію печінки, нирок і показники крові.

Дуже рідко спостерігалися тяжкі реакції гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При перших ознаках розвитку тяжких реакцій гіперчутливості після введення декскетопрофену його застосування слід негайно припинити. Залежно від симптомів, будь-яке необхідне в таких випадках лікування потрібно проводити під наглядом лікаря.

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, що асоційована з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або поліпами носа, а також у тих, хто приймає ацетилсаліцилову кислоту і/або інші НПЗЗ, підвищується ризик розвитку алергічних реакцій. Призначення цього лікарського засобу може викликати напади астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту або НПЗЗ (див. розділ «Протипоказання»).

Лікарський засіб Кейдекс слід з обережністю вводити пацієнтам із порушеннями кровотворення, системним червоним вовчаком або змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Відомо про окремі випадки загострення інфекційних захворювань м'яких тканин при застосуванні НПЗЗ. Тому, якщо під час застосування лікарського засобу з'являються або посилюються симптоми бактеріальної інфекції, пацієнтам рекомендується негайно звернутися до лікаря.
Кейдекс, розчин для ін'єкцій/інфузій, містить до 200 мг спирту (етанолу) в кожній ампулі об'ємом 2 мл (3 мг/кг/дозу [10 % мас./об.]), що еквівалентно 5 мл пива або 2 мл вина. Цей лікарський засіб шкідливий для пацієнтів з алкоголізмом.
Кейдекс не слід застосовувати жінкам упродовж III триместру вагітності та в період годування грудьми, а також дітям. Потрібно бути обережним при застосуванні вагітним упродовж I та II триместру, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.
Лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (3,68 мг) на дозу, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю
Впродовж III триместру вагітності та в період грудного годування застосування лікарського засобу протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).
Вагітність
Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на перебіг вагітності і/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викидня, вроджених вад розвитку серця та дефектів передньої черевної стінки у разі застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Ризик розвитку вад серцево-судинної системи збільшувався з менше ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик зростає зі збільшенням дози і тривалості терапії. У дослідженнях на тваринах застосування інгібіторів синтезу простагландинів до та після імплантації ембріона призводило до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і ембріофетальної летальності. Крім того, застосування цих речовин у період органогенезу асоціюється з підвищеним ризиком вроджених аномалій, зокрема вад розвитку серця та судин. Хоча дослідження на тваринах не продемонстрували токсичного впливу декскетопрофену на репродуктивну функцію (див. розділ «Доклінічні дані з безпеки»), його застосування з 20-го тижня вагітності може спричинити розвиток олігогідрамніону внаслідок дисфункції нирок плода. Цей ефект може виникнути незабаром після початку лікування і зазвичай зникає після припинення застосування препарату. Крім того, повідомляли про випадки звуження артеріальної протоки внаслідок лікування інгібіторами синтезу простагландинів у II триместрі, більшість таких ефектів минали після припинення лікування. Отже, декскетопрофен не слід застосовувати протягом I та II триместрів вагітності, окрім випадків крайньої необхідності. Якщо декскетопрофен призначається жінкам, які планують вагітність, або протягом I та II триместрів вагітності, потрібно застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого часу. У разі застосування декскетопрофену впродовж кількох днів після 20-го тижня вагітності слід розглянути можливість проведення допологового моніторингу щодо розвитку олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки. При виявленні цих ускладнень застосування лікарського засобу слід припинити.
Під час III триместру вагітності інгібітори синтезу простагландинів можуть спричинити:

- у плода:
  - кардіопульмональну токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легеневу гіпертензію);
  - дисфункцію нирок (див. вище);
- у матері наприкінці вагітності та дитини:
  - навіть при застосуванні низьких доз — подовження часу кровотечі, порушення агрегації тромбоцитів;
  - пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до затримки пологів або затяжних пологів.

Грудне годування
Даних щодо проникнення декскетопрофену в грудне молоко людини немає. Застосування лікарського засобу протипоказане жінкам у період годування грудьми (див. розділ «Протипоказання»).
Фертильність
Як і всі інші НПЗЗ, лікарський засіб може знижувати жіночу фертильність, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які планують вагітність. Для жінок, які мають проблеми із зачаттям або проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути можливість скасування декскетопрофену трометамолу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами
Лікарський засіб Кейдекс може спричиняти побічні реакції, такі як запаморочення, порушення зору або сонливість. У таких випадках можливе погіршення здатності до швидкого реагування, орієнтування в дорожній ситуації і керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози
Дорослі
Рекомендована доза становить 50 мг з інтервалом 8–12 годин. За потреби повторну дозу вводити через 6 годин. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 150 мг.
Кейдекс, розчин для ін'єкцій/інфузій призначений для короткотривалого застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше двох діб). Пацієнтів потрібно переводити на пероральні знеболювальні засоби, коли це можливо.
Побічні реакції можна мінімізувати, якщо застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану (див. розділ «Особливості застосування»).
При післяопераційних болях середнього або тяжкого ступеня лікарський засіб можна застосовувати за показаннями в поєднанні з опіоїдними аналгетиками у дозах, рекомендованих для дорослих (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка»).
Пацієнти літнього віку
Пацієнти літнього віку зазвичай не потребують коригування дози. Однак через фізіологічне зниження функції нирок у пацієнтів літнього віку, при легкому порушенні функції нирок, рекомендоване застосування нижчої дози — 50 мг на добу (див. розділ «Особливості застосування»).
Пацієнти з порушенням функції печінки
Для пацієнтів із порушенням функції печінки легкого або середнього ступеня тяжкості (5–9 балів за шкалою Чайлда — П'ю) слід зменшити добову дозу до 50 мг та ретельно контролювати стан таких пацієнтів (див. розділ «Особливості застосування»). Лікарський засіб не можна призначати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда — П'ю) (див. розділ «Протипоказання»).
Пацієнти з порушенням функції нирок
Для пацієнтів із порушенням функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 60–89 мл/хв) добову дозу слід зменшити до 50 мг (див. розділ «Особливості застосування»). Лікарський засіб не можна призначати пацієнтам при порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 59 мл/хв) (див. розділ «Протипоказання»).
Спосіб застосування
Лікарський засіб Кейдекс можна вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно.
- Внутрішньом'язове введення: вміст однієї ампули (2 мл) вводити глибоко в м'яз шляхом повільної ін'єкції.
- Внутрішньовенне введення:

- внутрішньовенна інфузія: вміст однієї ампули (2 мл) розвести в 30–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, розчині глюкози або розчині Рінгера лактату. Розчин для інфузій готувати в асептичних умовах, не допускаючи впливу природного денного світла. Приготовлений розчин має бути прозорим. Інфузію проводити внутрішньовенно повільно протягом 10–30 хвилин. Розчин потрібно захищати від впливу природного денного світла протягом усього періоду інфузії. Лікарський засіб, розведений у 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або у розчині глюкози, можна змішувати з гепарином, лідокаїном та теофіліном;
- внутрішньовенне болюсне введення: за потреби вміст однієї ампули (2 мл) можна вводити внутрішньовенно повільно протягом не менше 15 секунд. Лікарський засіб можна змішувати у малих об'ємах (наприклад у шприці) з розчинами для ін'єкцій гепарину, лідокаїну та теофіліну.

Лікарський засіб не можна змішувати у малих об'ємах (наприклад у шприці) з розчинами допаміну, прометазину, пентазоцину, петидину та гідроксизину, тому що утворюється осад.
Розведені розчини для інфузій не можна змішувати з прометазином або пентазоцином.
Лікарський засіб можна змішувати тільки з препаратами, що вказані вище.
Вказівки щодо безпечного поводження з лікарським засобом
У разі внутрішньом'язового або внутрішньовенного болюсного застосування лікарський засіб слід ввести одразу після того, як він був набраний з ампули.
При зберіганні розведених розчинів препарату у поліетиленових пакетах або інфузійних системах, виготовлених з етиленвінілацетату, пропіонату целюлози, поліетилену низької щільності та полівінілхлориду, сорбції діючої речовини не спостерігалось.
Лікарський засіб призначений для одноразового застосування, тому залишки готового розчину слід утилізувати. Перед введенням необхідно візуально перевірити, чи розчин прозорий та безбарвний. Розчин, що містить тверді частки, застосовувати не можна.
Залишки лікарського засобу або відходи необхідно утилізувати згідно з чинними місцевими вимогами.

Діти
Досліджень застосування лікарського засобу у дітей не проводили, тому його безпека та ефективність для цієї категорії пацієнтів не встановлені. Отже, лікарський засіб не слід застосовувати для лікування дітей.

Передозування
Інформація про симптоматику передозування відсутня. Подібні лікарські засоби спричиняють порушення з боку шлунково-кишкового тракту (блювання, втрата апетиту, біль у животі) і нервової системи (сонливість, запаморочення, дезорієнтація, головний біль).
При випадковому введенні або передозуванні слід негайно розпочати симптоматичне лікування відповідно до стану пацієнта. Декскетопрофену трометамол можна вивести з організму за допомогою діалізу.

Побічні реакції
Нижче наведено побічні реакції, пов'язані із застосуванням декскетопрофену, що спостерігалися в клінічних дослідженнях або були зареєстровані після виведення лікарського засобу на ринок. Побічні реакції розподілені за органами та системами органів і частотою виникнення. Частоту побічних реакцій визначають відповідно до класифікації MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності]: дуже часто (≥ 1/10), часто (від ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (від ≥ 1/1 000 до < 1/100), рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1 000) та дуже рідко (< 1/10 000), включно із окремими повідомленнями.
Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи
Нечасто: анемія.

Дуже рідко: нейтропенія, тромбоцитопенія.
Порушення з боку імунної системи
Рідко: набряк гортані.
Дуже рідко: анафілактичні реакції, зокрема анафілактичний шок.
Порушення обміну речовин, метаболізму
Рідко: гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпертригліцеридемія, анорексія.
Психічні розлади
Нечасто: порушення сну.
Неврологічні розлади
Нечасто: головний біль, запаморочення, сонливість.
Рідко: парестезія, синкопе.
Порушення з боку органів зору
Нечасто: нечіткість зору.
Порушення з боку органів слуху та вестибулярного апарату
Рідко: шум у вухах.
Кардіальні порушення
Рідко: екстрасистолія, тахікардія.
Частота невідома: синдром Коуніса.
Судинні розлади
Нечасто: артеріальна гіпотензія, припливи.
Рідко: артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт поверхневих вен.
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння
Рідко: ускладнене дихання.
Дуже рідко: бронхоспазм, задишка.
Шлунково-кишкові розлади
Часто: нудота, блювання.
Нечасто: біль у животі, диспепсія, діарея, закреп, блювання з домішками крові, сухість у роті.
Рідко: виразкова хвороба, кровотеча або перфорація (див. розділ «Особливості застосування»).
Дуже рідко: панкреатит.
Розлади гепатобіліарної системи
Рідко: ураження клітин печінки.
Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини
Нечасто: дерматит, свербіж, висипання, підвищене потовиділення.
Рідко: кропив'янка, акне.
Дуже рідко: синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, реакція фоточутливості.
Частота невідома: фіксований медикаментозний висип.
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини
Рідко: ригідність м'язів, скутість суглобів, судоми в м'язах, біль у спині.
Розлади з боку сечовидільної системи
Рідко: гостра ниркова недостатність, поліурія, біль у нирках, кетонурія, протеїнурія.
Дуже рідко: нефрит або нефротичний синдром.
Розлади з боку репродуктивної системи та молочних залоз
Рідко: порушення менструального циклу у жінок, порушення функції передміхурової залози у чоловіків.
Загальні розлади та реакції у місці введення
Часто: біль у місці ін'єкції, реакція у місці ін'єкції, в тому числі запалення, гематома або крововилив.
Нечасто: пірексія, втомлюваність, біль, озноб.
Рідко: тремтіння, периферичний набряк.

Результати лабораторних та інструментальних досліджень
Рідко: відхилення від норми показників функції печінки.

Найпоширенішими побічними реакціями були шлунково-кишкові розлади.
Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). Під час застосування лікарського засобу може виникати нудота, блювання, діарея, метеоризм, закреп, диспептичні явища, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»). Рідше спостерігається гастрит. Також повідомлялося про розвиток набряків, артеріальної гіпертензії та серцевої недостатності, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ.
Крім того, можливе виникнення побічних реакцій, характерних для застосування інших НПЗЗ: асептичний менінгіт, що частіше виникає у пацієнтів, хворих на системний червоний вовчак або на змішані захворювання сполучної тканини, реакції з боку крові (пурпура, апластична та гемолітична анемії, рідко — агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку), бульозні реакції, зокрема синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко).
Результати клінічних досліджень та епідеміологічні дані вказують на те, що застосування деяких НПЗЗ (особливо тривале й у високих дозах) може дещо збільшити ризик розвитку артеріальних тромботичних явищ (таких як інфаркт міокарда або інсульт) (див. розділ «Особливості застосування»).
Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 2 роки.
Після розведення лікарського засобу розчин залишається хімічно стабільним протягом 24 годин за умови належного захисту від денного світла при температурі не вище 25 °С.
З мікробіологічної точки зору цей розчин слід застосувати негайно. Якщо не застосувати його негайно, термін зберігання та умови зберігання під час застосування є відповідальністю користувача та зазвичай не перевищують 24 годин при температурі від 2 до 8 °С, за винятком випадків, коли розведення відбувається в контрольованих та валідованих асептичних умовах.

Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С. Зберігати ампули в картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність
Лікарський засіб не можна змішувати у малих об'ємах (наприклад, у шприці) з розчинами допаміну, прометазину, пентазоцину, петидину та гідроксизину, оскільки це може призвести до утворення осаду.
Розведені розчини для інфузій не можна змішувати з прометазином або пентазоцином, що зазначено у розділі «Спосіб застосування та дози».
Цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими препаратами, за винятком тих, що зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка
По 2 мл в ампулах скляних. По 5 ампул у чарунковій упаковці. По 1, 2 або 10 чарункових упаковок у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.
11.09.2026