ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
03.07.2026 № 901
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18992/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АЛЬФОРТ СТІК
(ALFORT STICK)

Склад:
діюча речовина: декскетопрофен (dexketoprofen);
1 саше (10 мл) містить 36,90 мг декскетопрофену трометамолу, що еквівалентно 25 мг декскетопрофену;
допоміжні речовини: сахароза; макрогол 400; метилпарагідроксибензоат (Е 218); неогесперидину дигідрохалкон (Е 959); амонію гліциризат; сахарин натрію; повідон; натрію дигідрофосфат, дигідрат; динатрію гідрофосфат безводний; ароматизатор лимонний натуральний (містить етанол 69 %, ефірну олію лимона 31 %); вода очищена.

Лікарська форма.
Розчин оральний.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтуватого кольору з цитрусовим запахом.

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

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка
Декскетопрофену трометамол є трометаміновою сіллю (S)-(+)-2-(3-бензоїлфеніл)пропіонової кислоти. Це знеболювальний, протизапальний і жарознижувальний лікарський засіб, що належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
Механізм дії
Механізм дії НПЗЗ полягає у зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення активності циклооксигенази. Зокрема, НПЗЗ інгібують перетворення арахідонової кислоти на циклічні ендопероксиди PGG_2 і PGH_2, які утворюють простагландини PGE_1, PGE_2, $PGF_{2\alpha}$ і PGD_2, а також простациклін PGI_2 і тромбоксани TxA_2 та TxB_2. Крім того, пригнічення синтезу простагландинів, можливо, впливає на інші медіатори запалення, наприклад кініни, забезпечуючи не лише безпосередню, але й опосередковану дію.
Фармакодинамічні ефекти
У дослідженнях на тваринах та за участю людей декскетопрофен продемонстрував пригнічення активності циклооксигенази 1 і циклооксигенази 2.
Клінічна ефективність і безпека
Клінічні дослідження, проведені на моделях різних видів болю, показали, що декскетопрофену трометамол чинить виражену аналгетичну дію. У деяких дослідженнях

аналгетичний ефект настававав через 30 хвилин після застосування лікарського засобу. Тривалість знеболювання становить 4–6 годин.

Фармакокінетика
Було проведено два дослідження за участю здорових добровольців для порівняння біоеквівалентності декскетопрофену, 25 мг, розчину орального, у саше, який приймали з водою / без води, і декскетопрофену у формі таблеток, вкритих оболонкою. Результати порівняння таблеток і розчину орального, прийнятого разом із водою, підтвердили біоеквівалентність цих лікарських форм за показником загальної експозиції (AUC). При цьому пікові концентрації (C_{max}) були приблизно на 20 % вищими при застосуванні декскетопрофену у формі розчину орального порівняно з таблетками.
Порівняння декскетопрофену у формі таблеток і у формі розчину орального, прийнятого без води, показало біоеквівалентність цих лікарських форм як за показником AUC, так і за показником C_{max}.
Всмоктування
Після перорального застосування декскетопрофену трометамол швидко всмоктується. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 15–20 хв (діапазон 10–75 хв) при застосуванні розчину орального.
У разі застосування разом з їжею значення AUC не змінюється, однак C_{max} декскетопрофену трометамолу знижується, а також уповільнюється швидкість всмоктування (збільшується t_{max}).
Розподіл
Період напіврозподілу і напіввиведення декскетопрофену становить відповідно 0,35 і 1,65 години. Аналогічно іншим лікарським засобам із високим ступенем зв'язування з білками плазми крові (99 %) об'єм розподілу декскетопрофену становить у середньому менше 0,25 л/кг. Фармакокінетичні дослідження з багаторазовим введенням лікарського засобу показали, що AUC після останнього прийому не відрізняється від показників після одноразового застосування, що свідчить про відсутність кумуляції лікарського засобу.
Біотрансформація
Після застосування декскетопрофену в сечі виявляється лише енантіомер S-(+), що свідчить про відсутність трансформації лікарського засобу в оптичний ізомер R-(–) в організмі людини.
Виведення
Виведення декскетопрофену в основному відбувається шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою та подальшої екскреції нирками.

Клінічні характеристики
Показання. Лікарський засіб Альфорт Стік показаний дорослим пацієнтам для короткочасного симптоматичного лікування гострого болю легкого та середнього ступеня тяжкості, такого як гострий м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея) та зубний біль.

Протипоказання
- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ), або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Напади бронхіальної астми, бронхоспазм, гострий риніт або розвиток поліпів у носі, виникнення кропив'янки або ангіоневротичного набряку у пацієнта внаслідок застосування речовин з подібним механізмом дії, наприклад ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.
- Відомі фотоалергічні або фототоксичні реакції під час лікування кетопрофеном або фібратами.

- Кровотеча або перфорації у травному тракті в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.
- Активна фаза виразкової хвороби / кровотеча у травному тракті, рецидивний перебіг виразкової хвороби / кровотеча у травному тракті в анамнезі.
- Хронічна диспепсія.
- Кровотечі в активній фазі або підвищена кровоточивість.
- Хвороба Крона або неспецифічний виразковий коліт.
- Тяжка серцева недостатність.
- Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв).
- Тяжке порушення функції печінки (10–15 балів за шкалою Чайлда — П'ю).
- Геморагічний діатез або інші порушення згортання крові.
- Тяжка дегідратація (внаслідок блювання, діареї або недостатнього прийому рідини).
- III триместр вагітності та період годування груддю (див. «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Нижче наведені взаємодії з іншими лікарськими засобами, характерні для класу НПЗЗ загалом.

Небажані комбінації

- Інші НПЗЗ (у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 та саліцилати у високих дозах [≥ 3 г/добу]): одночасне застосування декількох НПЗЗ збільшує ризик виникнення шлунково-кишкових виразок та кровотеч за рахунок синергічної дії.
- Антикоагулянти: НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, наприклад варфарину, внаслідок високого ступеня зв'язування з білками плазми крові, а також внаслідок пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних показників.
- Гепарин: підвищується ризик кровотеч (через пригнічення функції тромбоцитів і пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки). Якщо одночасне застосування необхідне, його слід проводити під наглядом лікаря та з ретельним контролем відповідних лабораторних показників.
- Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення пептичних виразок та кровотеч у травному тракті.
- Препарати літію (були повідомлення щодо кількох НПЗЗ): НПЗЗ підвищують рівень літію в крові аж до токсичних значень за рахунок зменшення його виведення нирками. Тому на початку застосування декскетопрофену, при корекції дози або відміні лікарського засобу потрібно проконтролювати рівень літію у крові.
- Метотрексат у високих дозах (15 мг/тиждень і більше): у разі одночасного застосування з НПЗЗ підвищується рівень метотрексату в крові за рахунок зменшення його виведення нирками, що призводить до токсичного впливу на систему крові.
- Похідні гідантоїну та сульфонаміди: можливе посилення токсичності цих речовин у разі одночасного застосування з НПЗЗ.

Комбінації, що вимагають обережності

- Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антибіотики групи аміноглікозидів та антагоністи рецепторів ангіотензину II: декскетопрофен послаблює дію діуретичних засобів та інших антигіпертензивних засобів. У деяких хворих із порушенням функції нирок (наприклад, при

зневодненні або у пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок) при одночасному застосуванні засобів, що пригнічують дію циклооксигенази, з інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II та антибіотиками групи аміноглікозидів стан може погіршитися. Зазвичай це погіршення має оборотний характер. При застосуванні декскетопрофену одночасно з будь-яким діуретичним засобом потрібно забезпечити адекватну гідратацію пацієнта, а під час лікування контролювати функції нирок.

- Метотрексат у малих дозах (менше 15 мг/тиждень): у разі одночасного застосування з НПЗЗ можливе підвищення токсичної дії метотрексату на систему крові за рахунок зменшення його виведення нирками; у разі необхідності застосування такої комбінації потрібен щотижневий контроль картини крові, особливо за наявності навіть незначного зниження функції нирок, а також у хворих літнього віку.
- Пентоксифілін: у разі одночасного застосування з НПЗЗ підвищується ризик кровотеч, тому необхідно спостерігати за станом хворого та контролювати час кровотечі.
- Зидовудин: існує ризик збільшення токсичного впливу зидовудину на еритропоез (токсичний вплив на ретикулоцити) аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після застосування НПЗЗ, тому у перші 1–2 тижні після початку терапії НПЗЗ потрібно контролювати показники крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.
- Похідні сульфонілсечовини: НПЗЗ можуть підсилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини за рахунок їх витіснення зі зв'язків з білками крові.

Комбінації, щодо яких є застереження

- Бета-адреноблокатори: у разі одночасного застосування з НПЗЗ може знижуватись їхня антигіпертензивна дія за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.
- Циклоспорин та такролімус: посилення токсичної дії цих лікарських засобів на нирки за рахунок впливу НПЗЗ на синтез простагландинів; при застосуванні такої комбінації потрібен регулярний контроль функції нирок.
- Тромболітичні лікарські засоби: підвищений ризик кровотеч.
- Інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): підвищений ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.
- Пробенецид: підвищення концентрації декскетопрофену у плазмі крові за рахунок зниження рівня його ренальної канальцевої секреції та глюкуронізації; у такому випадку потрібна корекція дози декскетопрофену.
- Серцеві глікозиди: може підвищуватись їхня концентрація у плазмі крові.
- Міфепристон: існує теоретичний ризик того, що інгібітори синтезу простагландинів можуть знизити ефективність міфепристону. Водночас наявні обмежені дані свідчать, що одночасне застосування НПЗЗ і простагландинів не впливає на дію міфепристону чи простагландинів (на дозрівання шийки матки або на здатність матки до скорочення) і не зменшує клінічну ефективність медикаментозного переривання вагітності.
- Антибіотики хінолінового ряду: результати досліджень на тваринах показали, що застосування антибіотиків хінолінового ряду у високих дозах у комбінації з НПЗЗ підвищує ризик розвитку судом.
- Тенофовір: одночасне застосування з НПЗЗ може підвищувати рівень азоту сечовини та креатиніну в плазмі крові, тому необхідно спостерігати за функцією нирок для контролю потенційного синергічного впливу на їхню функцію.
- Деферазирокс: одночасне застосування з НПЗЗ може збільшувати токсичну дію на шлунково-кишковий тракт і потребує ретельного клінічного моніторингу.
- Пеметрексед: одночасне застосування з НПЗЗ може знизити виведення з організму пеметрекседу, тому слід дотримуватися обережності у разі призначення більш

високих доз НПЗЗ. Пацієнтам із легким та помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) слід уникати застосування НПЗЗ протягом 2 днів до та 2 днів після прийому пеметрекседу.

Особливості застосування

Альфорт Стік слід застосовувати з обережністю хворим з алергічними реакціями в анамнезі.

Варто уникати одночасного застосування лікарського засобу з іншими НПЗЗ, зокрема із селективними інгібіторами циклооксигенази-2. Небажані ефекти лікарського засобу можна звести до мінімуму, якщо застосовувати мінімальні ефективні дози протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

При застосуванні лікарських засобів класу НПЗЗ у травному тракті можуть розвинутись пептичні виразки, які можуть супроводжуватися перфорацією та/або кровотечею (іноді з летальним наслідком). Ці небажані явища можуть виникнути у будь-який період лікування як із симптомами-передвісниками, так і без них, і вони не залежать від наявності в анамнезі тяжких порушень з боку травного тракту. Якщо при застосуванні декскетопрофену розвинулась шлунково-кишкова кровотеча або пептична виразка, терапію лікарським засобом слід негайно припинити.

Ризик розвитку вищезазначених небажаних явищ підвищується пропорційно до збільшення дози НПЗЗ, а також у хворих із виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі та в осіб літнього віку. Під час застосування лікарського засобу лікар має ретельно спостерігати за станом пацієнтів, зважаючи на можливу появу шлунково-кишкових кровотеч. Перед початком застосування декскетопрофену трометамолу та при наявності в анамнезі езофагіту, гастриту та/або виразкової хвороби слід, як і у разі застосування інших НПЗЗ, впевнитися, що ці захворювання перебувають у стадії ремісії. Стан хворих із наявними симптомами патології травного тракту та із захворюваннями травного тракту в анамнезі потрібно контролювати щодо виникнення порушень з боку травного тракту, особливо кровотеч у травному тракті.

НПЗЗ слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки існує ризик їх загострення.

Для зменшення ризику розвитку небажаних побічних реакцій з боку травного тракту лікар може призначити лікарські засоби, що чинять захисну дію на слизову оболонку травного тракту (мізопростол, інгібітори протонної помпи). Це також стосується пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших засобів, що підвищують ризик розвитку ускладнень з боку травної системи.

Пацієнтів слід проінформувати, що вони повинні повідомляти лікаря про появу будь-якого дискомфорту у ділянці живота (у першу чергу — шлунково-кишкових кровотеч), особливо на початку лікування.

Вплив на нирки

Пацієнтам із порушенням функції нирок лікарський засіб потрібно призначати з обережністю, оскільки на тлі застосування НПЗЗ можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі та набряки. Через підвищений ризик нефротоксичності слід обережно застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які приймають діуретики, а також тим пацієнтам, у яких можливий розвиток гіповолемії. Під час лікування пацієнт повинен отримувати достатню кількість рідини, щоб уникнути зневоднення, яке може призвести до посилення токсичного впливу на нирки.

Як і всі НПЗЗ, лікарський засіб здатний підвищувати концентрацію азоту сечовини і креатиніну в плазмі крові. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів, декскетопрофен може спричиняти побічні реакції з боку нирок, що призводять до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного

синдрому і гострої ниркової недостатності. Найбільше порушень функції нирок виникає у пацієнтів літнього віку.

Вплив на печінку

Пацієнтам із порушенням функції печінки лікарський засіб слід призначати з обережністю. Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен може викликати тимчасове незначне підвищення деяких печінкових показників, а також виражене підвищення активності аспартатамінотрансферази (АСТ) й аланінамінотрансферази (АЛТ). У разі значущого підвищення зазначених показників терапію слід припинити.

Найбільше порушень функції печінки виникає у пацієнтів літнього віку.

Вплив на серцево-судинну систему і мозковий кровообіг

Пацієнтам із артеріальною гіпертонією і/або серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості потрібні контроль і консультативна допомога. Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, зокрема з попередніми епізодами серцевої недостатності, оскільки на тлі застосування лікарського засобу підвищується ризик розвитку серцевої недостатності. При лікуванні НПЗЗ спостерігалися затримка рідини в тканинах і утворення набряків. Клінічні дослідження і епідеміологічні дані дають змогу припустити, що на тлі застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) дещо підвищується ризик розвитку артеріальних тромбозів (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо. Отже, у разі неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій і/або судин головного мозку декскетопрофен слід призначати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Так само ретельну оцінку слід проводити перед початком тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику розвитку серцево-судинного захворювання (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Всі неселективні НПЗЗ здатні зменшувати агрегацію тромбоцитів та збільшувати час кровотечі за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. Отже, не рекомендовано призначати декскетопрофену трометамол пацієнтам, які приймають лікарські засоби, що впливають на гемостаз, наприклад варфарин, інші кумаринові препарати або гепарини.

Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у пацієнтів літнього віку.

Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували лікування декскетопрофеном. Синдром Коуніса 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

Були повідомлення про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, зокрема ексфоліативного дерматиту, синдрому Стівенса — Джонсона та токсичного епідермального некролізу. Найвищий ризик їх виникнення спостерігається на початку лікування: у більшості пацієнтів вони виникали протягом першого місяця лікування.

У разі появи перших ознак шкірних висипань, ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості лікарський засіб Альфорт Стік слід відмінити.

Маскування симптомів основних інфекцій

Альфорт Стік може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Таке маскування симптомів спостерігалося при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли Альфорт Стік застосовують для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Інша інформація

Особливу обережність слід проявити 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 потрібне тривале застосування декскетопрофену, слід регулярно контролювати функцію печінки та нирок.

У дуже рідкісних випадках спостерігалися тяжкі гострі реакції гіперчутливості (наприклад анафілактичний шок). При появі перших ознак таких реакцій після прийому лікарського засобу Альфорт Стік лікування слід негайно припинити. Подальша терапія залежно від симптомів має проводитися під наглядом лікаря.

У пацієнтів з астмою в поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або поліпами носа вищий ризик розвитку алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж у інших пацієнтів. Призначення цього лікарського засобу може спричинити напади астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту або НПЗЗ.

В особливих випадках можливий розвиток тяжких інфекційних ускладнень з боку шкіри і м'яких тканин на фоні вітряної віспи. На сьогодні даних, що дають змогу повністю виключити роль НПЗЗ в посиленні цього інфекційного процесу, отримано не було. Тому при вітряній віспі треба уникати застосування лікарського засобу Альфорт Стік.

Альфорт Стік слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням кровотворення, системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Цей лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), тому може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Цей лікарський засіб містить сахарозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід застосовувати цей лікарський засіб. Вміст сахарози потрібно враховувати, якщо у пацієнта цукровий діабет.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто практично вільний від натрію.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Альфорт Стік протипоказаний у III триместрі вагітності та у період годування груддю.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень, застосування лікарських засобів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик викидня, виникнення у плода вад серця та незрощення передньої черевної стінки. Абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з < 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що небезпека виникнення таких явищ підвищується зі збільшенням дози лікарського засобу та тривалості терапії. Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин викликало збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної смертності. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалась частота виникнення вад розвитку плода, зокрема аномалій серцево-судинної системи. Однак дослідження декскетопрофену на тваринах не виявили токсичного впливу на репродуктивні органи. Застосування декскетопрофену з 20-го тижня вагітності може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це порушення може спостерігатися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення застосування лікарського засобу. Крім того, після прийому лікарського

засобу у другому триместрі вагітності повідомлялося про випадки звуження артеріальної протоки у плода, що переважно зникало після припинення лікування. Тому призначення декскетопрофену у I та II триместрах вагітності можливе тільки у разі крайньої необхідності. Жінкам, які планують вагітність, і вагітним у I та II триместрах слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування. Може бути потрібен допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки у плода у разі впливу декскетопрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Вагітним слід припинити застосування декскетопрофену, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки у плода.

Під час III триместру усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють:

Ризики для плода:

- серцево-судинна токсичність, наприклад передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та гіпертензія у системі легеневої артерії;
- дисфункція нирок (див. вище).

Ризики для жінки наприкінці вагітності та для новонародженого:

- збільшення часу кровотечі за рахунок пригнічення агрегації тромбоцитів, навіть при застосуванні лікарського засобу у низьких дозах;
- пригнічення скоротливої активності матки, що призводить до подовження часу та затримки родової діяльності.

Грудне вигодовування

Даних про проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Альфорт Стік протипоказаний жінкам у період годування груддю.

Фертильність

Як і всі інші НПЗЗ, декскетопрофену трометамол може знижувати жіночу фертильність, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які планують вагітність. Якщо жінка має проблеми із зачаттям або проходить обстеження щодо безпліддя, слід розглянути можливість відміни лікарського засобу.

Жінкам, які намагаються завагітніти, або вагітним протягом першого та другого триместру слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом якомога коротшого проміжку часу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Під час застосування лікарського засобу Альфорт Стік можуть виникати небажані ефекти, такі як запаморочення, порушення зору або сонливість, що може знизити швидкість реакції, здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дозування

Дорослі

Найнижча ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для усунення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Рекомендована доза становить 25 мг кожні 8 годин, залежно від виду та інтенсивності болю. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг.

Альфорт Стік не призначений для тривалої терапії; лікування слід продовжувати, лише поки є симптоми.

Пацієнти літнього віку

Рекомендується розпочинати лікування з низьких доз. Добова доза становить 50 мг. За умови доброї переносимості лікарського засобу дозу можна підвищити до звичайної.

Пацієнти з порушеннями функції печінки
Пацієнтам із порушеннями функції печінки від легкого до середнього ступеня тяжкості лікування слід розпочинати з мінімальної рекомендованої дози та під суворим наглядом лікаря. Добова доза становить 50 мг. Альфорт Стік протипоказаний пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки.
Пацієнти з порушеннями функції нирок
Пацієнтам із порушеннями функції нирок легкого ступеня (кліренс креатиніну 60–89 мл/хв) початкову загальну добову дозу слід зменшити до 50 мг.
При порушеннях функції нирок середнього або тяжкого ступеня (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв) лікарський засіб Альфорт Стік протипоказаний.
Спосіб застосування
Лікарський засіб Альфорт Стік застосовувати перорально. Розчин оральний можна приймати безпосередньо із саше або після розведення всього вмісту саше в склянці води. Після відкриття саше його вміст треба використати відразу.
Одночасний прийом із їжею сповільнює швидкість всмоктування лікарського засобу (див. розділ «Фармакокінетика»), тому при гострому болю рекомендовано приймати лікарський засіб не менше ніж за 15 хвилин до їди.

Діти
Застосування лікарського засобу Альфорт Стік пацієнтам віком до 18 років не вивчалось, тому безпека та ефективність для дітей не встановлені. Лікарський засіб не слід призначати дітям.

Передозування
Симптоматика передозування невідома. Аналогічні лікарські засоби спричиняють порушення з боку шлунково-кишкового тракту [ШКТ] (блювання, анорексія, біль у животі) і нервової системи (сонливість, вертиго, дезорієнтація, головний біль).
У разі передозування лікарського засобу треба негайно розпочати симптоматичну терапію відповідно до клінічного стану пацієнта. Якщо дорослий пацієнт або дитина прийняли дозу більше 5 мг/кг маси тіла, протягом 1 години треба застосувати активоване вугілля.
Декскетопрофену трометамол виводиться з організму за допомогою діалізу.

Побічні реакції
Нижче наведені побічні реакції, про які повідомлялося під час клінічних досліджень та які мали хоча б імовірний зв'язок із застосуванням декскетопрофену (у формі таблеток), а також виявлені у післяреєстраційний період застосування декскетопрофену (у формі орального розчину в саше). Побічні реакції класифіковані за системами органів і упорядковані за частотою виникнення.
Оскільки рівні C_{max} декскетопрофену в плазмі крові після прийому розчину для перорального застосування вищі, ніж після прийому таблеток, то існує потенційно вищий ризик побічних реакцій з боку ШКТ.

Органи і системи органів	Часто (від ≥1/100 до <1/10)	Нечасто (від ≥1/1000 до <1/100)	Рідко (від ≥1/10 000 до <1/1000)	Дуже рідко (<1/10 000)	Невідомо (неможливо оцінити за наявними даними)
З боку крові та лімфатичної системи				Нейтропенія, тромбоцитопенія	
З боку імунної			Набряк	Анафілактичн	

системи			гортані	і реакції, в тому числі анафілактичний шок	
З боку обміну речовин			Анорексія		
З боку психіки		Безсоння, тривога			
З боку нервової системи		Головний біль, запаморочення, сонливість	Парестезії, синкопе		
З боку органів зору				Розмитість зору	
З боку органів слуху та рівноваги		Вертиго		Шум у вухах	
З боку серця		Пальпітація		Тахікардія	Синдром Коуніса
З боку судинної системи		Припливи	Артеріальна гіпертензія	Артеріальна гіпотензія	
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння			Брадипное	Бронхоспазм, диспное	
З боку ШКТ	Нудота та/або блювання, біль у животі, діарея, диспепсія	Гастрит, запор, сухість у роті, метеоризм	Виразкова хвороба, кровотеча з виразки або її перфорація	Панкреатит	
З боку печінки			Гепатоцелюлярні ушкодження		
З боку шкіри та підшкірної клітковини		Висипання	Кропив'янка, акне, підвищена пітливість	Синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), ангіоневротичний набряк обличчя, реакції	Фіксований медикаментозний висип

				фоточутливості, свербіж	
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини			Біль у спині		
З боку нирок і сечовивідних шляхів			Гостра ниркова недостатність, поліурія	Нефрит або нефротичний синдром	
З боку репродуктивної системи та молочних залоз			Порушення менструального циклу, порушення функції передміхурової залози		
Загальні порушення та ускладнення у місці введення		Втомлюваність, біль, астенія, ригідність м'язів, нездужання	Периферичний набряк		
Лабораторні показники			Відхилення показників функції печінки		

Найчастіше виникають побічні реакції з боку ШКТ. Так, можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або кровотечі у травному тракті, іноді з летальним наслідком, особливо у хворих літнього віку. За наявними даними, на тлі застосування лікарського засобу можливі нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту, хвороба Крона. Рідше спостерігається гастрит. Також на тлі застосування НПЗЗ можуть розвинутись набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність.

Як і інші НПЗЗ, декскетопрофен може спричиняти розвиток асептичного менінгіту, який переважно виникає у хворих із системним червоним вовчаком або зі змішаним колагенозом, та реакції з боку крові (пурпура, гіпопластична і гемолітична анемія, рідко — агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку).

Можливі бульозні реакції, у тому числі синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко).

Відповідно до результатів клінічних досліджень та епідеміологічних даних, застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може дещо підвищувати ризик розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

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.

Умови зберігання
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у саше, по 20 саше в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. САГ МЕНУФЕКЧУРІНГ, С.Л.У.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
Крта. Н-І, Км 36, Сан Агустін де Гуадалікс, 28750 Мадрид, Іспанія.

Дата останнього перегляду. 03.07.2026