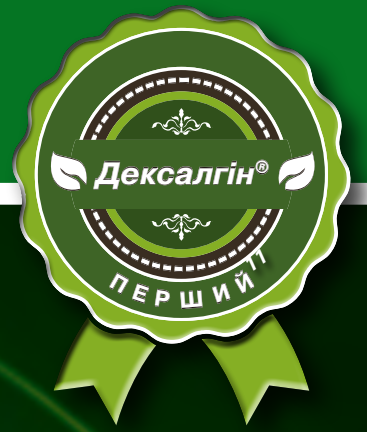


Симптоматичне лікування гострого болю ^{1, 2, 3, *}

Дексалгін®

декскетопрофену трометамол



ШВИДКА ^{3, 4, 5} та ЕФЕКТИВНА ^{1, 6, 7, 8, 9, 10}
знеболювальна дія



Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Фармакотерапевтична група: нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A E17.

ДЕКСАЛГІН®. **Склад:** 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Показання.** Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад, м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату. Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв). Тяжке порушення функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю). Та інші. **Спосіб застосування та дози.** Дорослим. Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 12,5 мг (1/2 таблетки, вкритої плівковою оболонкою) кожні 4-6 годин або 25 мг (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою) кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг. Небажані дії препарату можна звести до мінімуму шляхом застосування мінімально ефективних доз протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів. Дексалгін® не передбачений для тривалої терапії; лікування триває, поки є симптоми. Одночасний прийом з їжею сповільнює всмоктування лікарського засобу, тому при гострому болі рекомендовано приймати препарат не менше ніж за 30 хвилин до їди. **Побічні реакції.** Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Повний перелік протипоказань, побічних реакцій, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Дексалгін® від 03.03.2023 № 428. **Виробник.** Laboratorios Menarini S.A. Альфонс XII, 587, Барселона, Барселона, 08918 Іспанія. А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія.

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ. **Склад:** 1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг). **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій/інфузій. **Показання.** Симптоматичне лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад, при післяопераційних болях, ниркових коликах та болю у попереку. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату. При порушенні функції нирок середнього або важкого ступеня (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв). При тяжкому порушенні функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю). Та інші. **Спосіб застосування та дози.** Дорослі. Рекомендована доза становить 50 мг з інтервалом 8-12 годин. При необхідності повторну дозу вводять через 6 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 150 мг. ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ призначений для короткочасного застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2-х діб). Пацієнтів слід переводити на пероральне застосування анальгетиків, якщо це можливо. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану. **Побічні реакції.** Порушення з боку травного тракту спостерігалися найчастіше. Повний перелік протипоказань, побічних реакцій, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату Дексалгін® ІН'ЄКТ можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Дексалгін® ІН'ЄКТ від 03.03.2023 № 428. **Виробник.** Альфасігма С.П.А. вул.Енріко Фермі, 1- 65020 Аланно (Пескара), Італія.

ДЕКСАЛГІН® САШЕ. **Склад:** декскетопрофену трометамол; 1 ододозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг. **Лікарська форма.** Гранули для орального розчину. **Показання.** Короткочасне симптоматичне лікування гострого болю від легкого до середнього ступеня тяжкості, наприклад, м'язовоскелетний біль, дисменорея та зубний біль. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) або до допоміжних речовин препарату. Помірне або тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 59 мл/хв). Тяжке порушення функції печінки (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю). Та інші. **Спосіб застосування та дози.** Дорослі. Залежно від виду та інтенсивності болю рекомендована доза становить 25 мг кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 75 мг. Побічні дії можна звести до мінімуму шляхом застосування мінімально ефективної дози протягом якомога коротшого проміжку часу, необхідного для усунення симптомів. Перед застосуванням розчинити весь вміст 1 пакета у склянці води та добре перемішайте для кращого розчинення. Отриманий розчин слід приймати відразу після приготування. Дексалгін® саше призначений тільки для короткочасного застосування, необхідного для усунення симптомів. **Побічні реакції.** Порушення з боку травного тракту спостерігалися найчастіше. Повний перелік протипоказань, побічних реакцій, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Дексалгін® саше від 03.03.2023 № 428. **Виробник.** Laboratorios Menarini S.A. Альфонс XII, 587, Барселона, Барселона, 08918 Іспанія.

¹ Інструкція для медичного застосування препарату Дексалгін® від 03.03.2023 № 428. ² Інструкція для медичного застосування препарату Дексалгін® саше від 03.03.2023 № 428. ³ Інструкція для медичного застосування препарату Дексалгін® ін'єкт від 03.03.2023 № 428. ⁴ Sanchez-Carpena J, et al. Comparison of dexketoprofen trometamol and dipyron in the treatment of renal colic. Clin Drug Invest 2003, 23:139-152. ⁵ Barbano MJ, et al. Clinical pharmacokinetics of dexketoprofen. Clin Pharmacokinet 2001, 40:245-262. ⁶ Marengo JL, et al. A multicentre, randomised, double-blind study to compare the efficacy and tolerability of dexketoprofen trometamol versus diclofenac in the symptomatic treatment of knee osteoarthritis. Clin Drug Invest 2000, 19:247-256. ⁷ Metscher B, et al. Dexketoprofen-trometamol and tramadol in acute lumbago. Fortschr Med Orig 2001, 118:147-151. ⁸ Leman P, et al. Randomised controlled trial of the onset of analgesic efficacy of dexketoprofen and diclofenac in lower limb injury. Emerg Med J 2003, 20:511-513. ⁹ Ay, MO et al. Comparison of the Analgesic Efficacy of Dexketoprofen Trometamol and Meperidine HCl in the Relief of Renal Colic. American Journal of Therapeutics 2013, May 9, 1-8. ¹⁰ Karaman Y, et al. Efficacy of Dexketoprofen trometamol for acute postoperative pain relief after ENT surgery: a comparison with paracetamol and metamizole. Nobel Medicus, 2010, 6(2), 47-52. ¹¹ Дексалгін® та Дексалгін® ін'єкт є першими лікарськими засобами в Україні, що були зареєстровані у 2004 та 2005 рр відповідно та мають діючу речовину «декскетопрофен» (База даних «Pharmxplore») © ТОВ «Проксіма Рісерч», 2009. » Year 2003-2022, M01A market). Пацієнтам особливих груп (літнього віку, при порушеннях функції печінки легкого та помірного ступеня тяжкості, при порушеннях функції нирок легкого ступеня тяжкості), побічних реакцій, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Дексалгін® від 03.03.2023 № 428, ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ від 03.03.2023 № 428, Дексалгін® саше від 03.03.2023 № 428, а саме з повним переліком побічних ефектів, особливостей застосування, способом застосування та дозами. ДЕКСАЛГІН® не передбачений для тривалої терапії; лікування триває, поки є симптоми. ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ призначений для симптоматичного лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне. ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ призначений для короткочасного застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2-х діб). Пацієнтів слід переводити на пероральне застосування анальгетиків, якщо це можливо. ДЕКСАЛГІН® САШЕ призначений тільки для короткочасного застосування, необхідного для усунення симптомів.

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ»
Адреса: м.Київ, вул. Березняківська, 29,
тел.: +38 (044) 494-33-88.

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

І.І. Лісний, д. мед. н., професор, завідувач науково-дослідного відділення анестезіології та інтенсивної терапії ДНП «Національний інститут раку», м. Київ

Мультимодальна аналгезія: альянс хірурга та анестезіолога

За матеріалами конференції

Навесні цього року відбулася науково-практична конференція «Міждисциплінарний альянс: хірургія та анестезіологія», у рамках якої завідувач науково-дослідного відділення анестезіології та інтенсивної терапії ДНП «Національний інститут раку», доктор медичних наук, професор Іван Іванович Лісний представив доповідь «Мультимодальна аналгезія. Рекомендація з періопераційного знеболення для хірургів чи анестезіологів?», у якій висвітлив ключові моменти ефективного лікування гострого післяопераційного болю.

Ключові слова: мультимодальна аналгезія, нестероїдні протизапальні препарати, декскетпрофен, періопераційне знеболення, гострий біль.



І.І. Лісний

Тема ефективного періопераційного знеболення залишається актуальною до теперішнього часу, адже забезпечення задовільного лікування болю є проблемою для всіх закладів охорони здоров'я (Chang S.H., 2010). Понад 80% пацієнтів після перенесеного хірургічного втручання відчувають гострий післяопераційний біль, і близько 75% із них повідомляють про помірну, тяжку або екстремальну силу болю (Chou R., 2016). Крім того, післяопераційний біль часто недооцінюється лікарями, що спричиняє виникнення короткочасних і віддалених наслідків неефективного лікування (Beverly A., 2017). Тобто проблема ефективного знеболення залишається невирішеною вже понад 20 років із часу анонсування мультимодальної аналгезії (ММА).

Мультимодальна аналгезія: як знайти баланс?

Концепцію ММА запропонував і розпочав утілювати в клінічну практику данський професор хірургії Н. Kehlet у 1993 році. На сьогодні численні світові настанови з менеджменту гострого болю базуються на принципах ММА (Sinatra R.S. et al., 2009; Ljungqvist O. et al., 2020; Macintyre P.E. et al., 2021). Чому ж проблема ефективного періопераційного знеболення залишається невирішеною? Як зазначив N. Rawal (2016): «Мультимодальна аналгезія – багато риторики, невітні докази». На думку O. Mathiesen (2012), реалізація методів ММА у рутинній клінічній практиці виявилася складним завданням. Результати лікування у власній медичній клініці Н. Kehlet також були дуже невтішними: 75% пацієнтів отримували опіоїди як терапію першої лінії протягом перших трьох післяопераційних днів, а дози застосовуваних неопіоїдних препаратів були недостатніми. Чітко оцінити якість знеболення було неможливо, оскільки в більшості пацієнтів не проводилася реєстрація оцінки болю.

Тобто для ефективної роботи того чи іншого механізму необхідне чітке дотримання правил його експлуатації. Механізм, або лікувальна схема, ММА включає в себе такі ключові компоненти, як парацетамол, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), опіоїдні аналгетики, місцеві анестетики та допоміжні лікарські засоби.

У 2006 році група експертів США після огляду даних дійшла висновку, що існує недостатньо доказів щодо переваг будь-яких комбінацій ММА, крім комбінації парацетамолу та НПЗП (Rathmell J.P. et al., 2006). J.V. Dahl (2014) не лише дійшов аналогічного висновку, а й зазначив, що у багатьох пацієнтів, які отримували комбінацію різних аналгетиків, значно збільшувався ризик появи побічних ефектів. Спікер зауважив, що хоча післяопераційні методики аналгезії з опіоїд-зберігаючим ефектом мають очевидні переваги у зменшенні побічних ефектів, деякі дослідження припускають, що опіоїдні препарати можуть бути кращими для лікування гострого болю порівняно з неопіоїдною терапією. Тобто доцільність безопіоїдної післяопераційної

аналгезії залишається суперечливим питанням і потребує проведення додаткових досліджень.

З точки зору пацієнта, належна профілактика болю є більш привабливим варіантом, ніж його лікування, оскільки дає змогу запобігти розвитку інтенсивного больового синдрому, тоді як лікування останнього означає спочатку відчути дискомфорт від болю, а потім вже отримати полегшення від лікування. Біль під час операції та у післяопераційному періоді – одна з найчастіших подій, які згадують пацієнти, тому адекватна аналгезія є критично необхідною (Domino K.S., 1999). Краще попередити розвиток гострого післяопераційного болю та наслідки неадекватного знеболення.

Відчуття інтенсивності болю може значно різнитися у хворих: тому деякі пацієнти можуть отримувати забагато ліків, а деякі – недостатньо. Таким чином, ММА розпочинається ще до операції, коли важливо оцінити особливості запланованої хірургічної процедури, фактори ризику більш інтенсивного післяопераційного болю, ніж у середньому в конкретного пацієнта, та підібрати індивідуальну схему знеболення.

Парацетамол та НПЗП – оптимальна комбінація

Згідно з рекомендаціями «Acute pain management» (Macintyre P.E. et al., 2021), комбіноване використання парацетамолу та НПЗП забезпечує краще знеболення, ніж кожен препарат окремо. Парацетамол у правильно підбраному дозуванні є ефективним неопіоїдним аналгетиком для лікування гострого болю з мінімальним розвитком побічних ефектів впродовж тривалого часу використання.

Група експертів R. Chou et al. (2016) рекомендують для ефективного знеболення рутинне призначення по годинах неопіоїдних аналгетиків (НПЗП, парацетамол) та нефармакологічних технік у режимі ММА. За такої тактики призначення опіоїдних аналгетиків можна взагалі уникнути.

Протокол прискореного відновлення після операції (Enhanced Recovery After Surgery – ERAS) також рекомендує

регулярне застосування парацетамолу та НПЗП як частини ММА для періопераційного знеболення (Ljungqvist O. et al., 2020). Професор І.І. Лісний наголосив, що парацетамол вважається наріжним каменем базової превентивної аналгезії й має бути останнім препаратом, який слід відмінити у період відновлення після операції.

Інша велика група препаратів, які призначають як компонент ММА для лікування післяопераційного болю, – це НПЗП, які так само, як і парацетамол, рекомендовані протоколом ERAS (Ljungqvist O. et al., 2020).

Утім спікер зазначив, що НПЗП відрізняються між собою за аналгетичним ефектом, а також за показаннями та протипоказаннями до застосування. Наприклад, кеторолак не застосовують як засіб для премедикації, що підтримує анестезію та аналгезію перед і під час хірургічних втручань, через високий ризик появи кровотечі. Кеторолак і диклофенак слід з обережністю застосовувати у пацієнтів, які одночасно приймають глюкокортикостероїди, антикоагулянти та антиагреганти у зв'язку з підвищеним ризиком розвитку шлунково-кишкових кровотеч. А застосування парекоксибу натрію протипоказане для лікування больового синдрому у післяопераційному періоді у пацієнтів, які раніше перенесли аортокоронарне шунтування.

Декскетпрофен – безпечний післяопераційний період

Препарат декскетпрофен (Дексалгін®) не збільшує крововтрату під час операції та у ранньому післяопераційному періоді після ортопедичних і великих порожнинних втручань (Cohen A.I. et al., 1997; Miralles F. et al., 2001; Hanna M.H. et al., 2003).

При огляді ефективності різних НПЗП було встановлено, що декскетпрофен викликає достатній рівень аналгезії, що еквівалентний дії інгібіторів ЦОГ-2 (Hanna M. et al., 2018). Швидкість розвитку його аналгетичного ефекту порівняно з кеторолаком у 3 рази більша, а порівняно із трамаолом – у 4 рази (Kuemmerle H.P.

et al., 1998). У порівняльному аналізі аналгетичної ефективності кеторолафу та декскетпрофену вказано, що останній має сприятливіший профіль безпеки й ефективності (Nagraba L., 2018). До того ж у систематичному огляді А. Моого (2008), присвяченому застосуванню декскетпрофену для лікування як гострого, так і хронічного болю, зазначено, що він був щонайменше настільки ж ефективним, як й інші НПЗП, у тому числі селективні інгібітори ЦОГ-2, та комбінація парацетамолу з опіоїдом, але частота відміни декскетпрофену через розвиток несприятливих ефектів була найменшою порівняно з кеторолафом і трамаолом.

Результати дослідження J.R. Laporte et al. (2004) показали, що декскетпрофен викликає найменше побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту (рисунк).

Думки хірургів та анестезіологів щодо передопераційного призначення НПЗП розходяться з огляду на підвищені ризики посилення інтраопераційної кровотечі. Утім, як показали дослідження, використання декскетпрофену не збільшувало геморагічний ризик через хірургічне втручання, у тому числі при одночасному призначенні з антикоагулянтними препаратами, такими як низькомолекулярні гепарини (Miralles F., 2002).

Місцеві анестетики як безпечне доповнення ефективної аналгезії

Щодо місцевих анестетиків, на думку N. Rawal (2016), вони є одними з найбільш безпечних препаратів для анестезії, проте недостатньо використовуються як важливий компонент ММА.

Ропівакаїн – сучасний місцевий анестетик зі швидким початком дії, що зумовлено його низькою ліпофільністю та спорідненістю зв'язування з екстра-нейрональними ліпідами і тканинами. При цьому немає необхідності в додаванні адреналіну до розчину ропівакаїну з метою продовження тривалості ефекту при інфільтраційній анестезії. Крім того, ропівакаїн має найнижчий токсичний потенціал для хондроцитів людини, тому може використовуватися в ортопедії (Jacob V., 2019). Кардіо- і нейротоксичність ропівакаїну майже вдвічі менша, ніж бупівакаїну, а реанімація після зупинки серця внаслідок токсичної дії ропівакаїну була значно успішнішою, ніж після бупівакаїну та левобупівакаїну (Guinard J., 1991; Huang Y., 1998).

Отже, успіх сучасної мультимодальної аналгезії полягає в запобіганні больовому синдрому та забезпеченні таких підходів, як опіоїд-зберігаючий, процедуро-специфічний і пацієнт-специфічний (Wick E.S. et al., 2017). Важливо дотримуватися принципу рутинного погодинного призначення парацетамолу і НПЗП (Дексалгін®) з одночасним використанням нефармакологічних технік (Chou et al., 2016). Ефективне післяопераційне знеболення є результатом командної роботи хірургів та анестезіологів.

Підготувала **Марія Пригода**

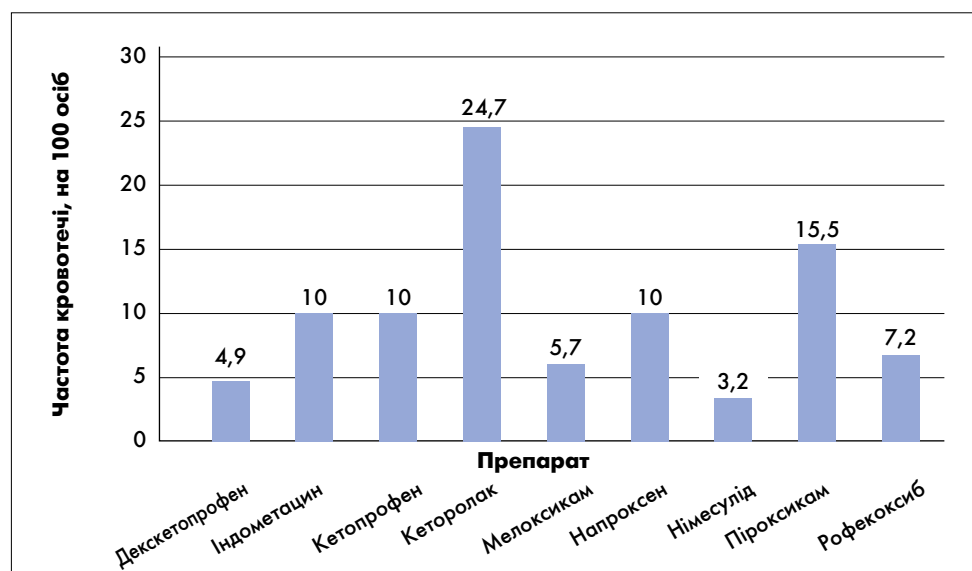


Рис. Профіль гастроінтестинальної безпеки деяких НПЗП (Laporte J.R. et al., 2004)