

1. НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

МИАЛДЕКС/MIALDEX

8886 - 2019

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Декскетопрофен/Dexketoprofen

2. СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

12,5 мг или 25 мг декскетопрофена в виде декскетопрофена трометамола.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (Emcosel 90M), натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, *оболочка:* титана диоксид (Е-171), гипромеллоза (сорт 606), макрогол 6000, тальк.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

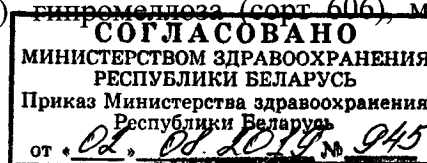
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание:

МИАЛДЕКС 12,5мг: белые или почти белые, круглые и двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой

МИАЛДЕКС 25мг: белые или почти белые, круглые и двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской с одной стороны.

Таблетку МИАЛДЕКС 25 мг можно разделить на равные половины.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE17

4.1. Показания к применению

Болевой синдром легкой или средней интенсивности, в частности заболеваний опорно-двигательного аппарата, дисменорея, зубная боль.

4.2 Дозировка и способ применения

4.2.1. Дозировка

Взрослые:

В зависимости от природы и интенсивности средняя рекомендуемая разовая доза обычно составляет 12,5 мг каждые 4-6 часов либо 25 мг каждые 8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 75 мг.

Возможно сокращение риска проявления побочных реакций при употреблении меньшей дозировки, эффективной в течение короткого промежутка времени, необходимого для контроля симптоматики (см. раздел 4.4 «Меры предосторожности»).

Препарат МИАЛДЕКС в таблетках не предназначен для длительного применения, продолжительность приема должна быть ограничена периодом, необходимым для снятия болевых симптомов.

Вследствие возможного замедления скорости всасывания вещества при одновременном приеме с пищевыми продуктами (см. раздел 5.2 «Фармакокинетика»), в случае острой боли препарат следует применять за 30 мин до еды.

Лица пожилого возраста:

Пациентам пожилого возраста следует начинать лечение с уменьшенной дозировки (среднесуточная доза – 50 мг). После проверки на переносимость, доза может быть увеличена до средней рекомендуемой.

Пациенты с нарушением функции печени:

Пациентам с нарушением функции печени легкой или средней степени следует начинать прием препарата в более низких дозах (среднесуточная доза – 50 мг) и проводить

тщательный контроль. МИАЛДЕКС в таблетках не рекомендуется принимать пациентам с серьезной дисфункцией печени.

Пациенты с нарушением функции почек:

Пациентам с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) следует начинать прием препарата в дозировке, не превышающей 50 мг в сутки (см. раздел 4.4 «Меры предосторожности»). МИАЛДЕКС в таблетках не рекомендуется принимать пациентам с нарушением функции почек средней или тяжелой степени (клиренс креатинина < 59 мл/мин) (см. раздел 4.3 «Противопоказания»).

Дети:

Не проводилось исследований по воздействию препарата МИАЛДЕКС на детей и подростков. Не были установлены нормы безопасного применения и эффективность, вследствие чего препарат не следует применять детям и подросткам.

4.2.2. Применение

Перорально.

4.3. Противопоказания

Таблетки МИАЛДЕКС не следует принимать в следующих случаях:

- пациентам с гиперчувствительностью к декскетопрофену, любому другому нестероидному противовоспалительному препарату (НПВП), либо к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства
- пациентам, у которых вещества аналогичного действия (например, ацетилсалициловая кислота или другие НПВП) вызывают приступы астмы, бронхоспазм, острый ринит или являются причиной полипов в полости носа, крапивницы или ангионевротического отека;
- если при лечении кетопрофеном или фибратами наблюдались фотоаллергические или фототоксические реакции;
- пациентам с желудочно-кишечным кровотечением или прободением в анамнезе при предыдущей терапии НПВП;
- пациентам с пептической язвой в активной форме/ желудочно-кишечным кровотечением или с наличием в анамнезе кровотечения, образования язв либо перфорации желудочно-кишечного тракта;
- пациентам с хронической диспепсией;
- пациентам с активными кровотечениями различного генеза или нарушениями свертываемости крови;
- пациентам с болезнью Крона или неспецифическим язвенным колитом;
- пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью;
- пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (клиренс креатинина < 59 мл/мин);
- пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- пациентам с геморрагическим диатезом и другими нарушениями свертывания крови;
- пациентам с сильным обезвоживанием (вызванным рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- третий триместр беременности и кормление грудью (см. раздел 4.6 «Беременность и кормление грудью»).

4.4. Меры предосторожности

Данные о безопасности применения препарата детьми и подростками отсутствуют.

Назначать с осторожностью пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе.

Следует избегать совместного назначения препарата МИАЛДЕКС с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Можно снизить риск возникновения нежелательных последствий путем применения наименьшей эффективной дозы в течение минимального периода, необходимого для улучшения состояния (см. раздел 4.2 «Дозировка и способ применения», а также далее – воздействие на желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Были описаны случаи, когда желудочно-кишечные кровотечения, язвы и прободения приводили к летальному исходу при применении любых НПВП с или без предварительного возникновения симптомов, либо с или без наличия тяжелых заболеваний желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Следует прекратить лечение препаратом МИАЛДЕКС при возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы в желудочно-кишечном тракте. Опасность возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы и прободения повышается при применении высокой дозы НПВП, а также у пациентов с язвой, особенно кровотечением или прободением (см. пункт 4.3 «Противопоказания»), в анамнезе, и у пациентов в пожилом возрасте.

Применение пациентами в пожилом возрасте: у пациентов в пожилом возрасте чаще проявляются побочные реакции при применении НПВП, особенно кровотечения и прободения в желудочно-кишечном тракте, которые могут привести к летальному исходу (см. пункт 4.2 «Дозировка и способ применения»). Таким пациентам необходимо начинать лечение с наименьшей возможной дозы.

Как и в случаях с другими НПВП, при наличии в анамнезе случаев эзофагита, гастрита и/или язвенной болезни, должно быть проведено тщательное обследование для подтверждения их полного излечения до начала применения декскетопрофена трометамола. Пациенты, имеющие в анамнезе симптомы заболевания желудочно-кишечного тракта или заболевания желудочно-кишечного тракта должны находиться под внимательным наблюдением на предмет появления нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно желудочно-кишечного кровотечения.

С осторожностью следует назначать НПВП пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенным колитом, болезнью Крона) из-за опасности обострения данных заболеваний.

Вышеуказанным пациентам, а также тем пациентам, которые принимают одновременно ацетилсалициловую кислоту в низких дозах или другие лекарственные препараты, повышающие риск возникновения желудочно-кишечных нарушений (см. далее, а также пункт 4.5 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), необходимо назначать комбинированную терапию с применением профилактических препаратов (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Пациенты с эпизодами желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пациенты в пожилом возрасте, должны сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях) особенно на начальных этапах лечения.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, получающим сопутствующее лечение, которое может повысить риск возникновения язв или кровотечений, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антиагрегантные препараты (например, ацетилсалициловая кислота) (см. пункт 4.5 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нарушения со стороны почек

С осторожностью применять пациентам с нарушениями функции почек.

У таких пациентов применение НПВП может вызвать ухудшение функции почек, задержку жидкости в организме и отеки. По причине повышенного риска нефротоксичности препарат следует принимать с осторожностью пациентам, принимающим диуретики, и пациентам, у которых может развиваться гиповолемия.

Во время лечения необходимо обильно пить, чтобы избежать обезвоживания, которое может привести к усилению токсического действия на почки.

Как и все НПВП, препарат может вызывать увеличение азотемии и креатининемии. Как и в случаях с другими ингибиторами синтеза простагландинов, могут появиться побочные реакции со стороны почек, которые могут привести к гломерулонефриту,

интерстициальному нефриту, почечному папиллярному некрозу, нефротическому синдрому и острой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты более склонны к нарушению функции почек (см. пункт 4.2 «Дозировка и способ применения»).

Нарушения со стороны печени

С осторожностью применять пациентам с нарушениями функции печени.

Как и другие НПВП, препарат может вызывать небольшое временное увеличение показателей функции печени, а также существенное увеличение АСТ и АЛТ. При значительном повышении этих показателей необходимо прекратить лечение.

Пожилые пациенты более склонны к нарушению функции печени (см. пункт 4.2 «Дозировка и способ применения»).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной систем

Пациентам с гипертензией и/или сердечной недостаточностью лёгкой или умеренной степени тяжести необходимы соответствующий мониторинг и рекомендации.

С особой осторожностью принимать препарат пациентам с сердечными патологиями, особенно с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности. У таких пациентов повышен риск проявления сердечной недостаточности, поскольку были выявлены случаи задержки жидкости и отёков в связи с приёмом НПВП.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что приём некоторых НПВП (особенно в высоких дозировках и при длительном лечении) может вызывать определённое увеличение риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения подобного риска при приёме декскетопрофена достаточных данных не имеется.

Следовательно, пациенты с неконтролируемой гипертензией, сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, болезнями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью должны принимать декскетопрофен только после тщательной оценки состояния пациента. Аналогичные вопросы должны быть решены относительно пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), которым необходим длительный курс приёма препарата.

Все неселективные НПВП способны уменьшать агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения посредством ингибирования синтеза простагландинов. В связи с этим применение декскетопрофена пациентами, которые проходят также другое лечение, связанное с гемостазом, например, варфарином или другими кумаринами или гепаринами, не рекомендовано (см. пункт 4.5 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пожилые пациенты более склонны к нарушению функций сердечно-сосудистой системы (см. пункт 4.2 «Дозировка и способ применения»).

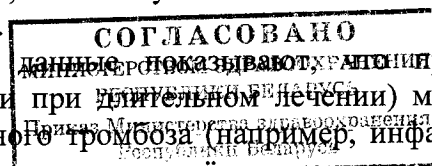
Кожные реакции

В очень редких случаях при приеме НПВП наблюдались тяжелые кожные реакции (в некоторых случаях летальные), включающие эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. По-видимому, у пациентов существует более высокий риск подобных проявлений в начале лечения; в большинстве случаев, подобные реакции наблюдались в первый месяц лечения. Лечение препаратом МИАЛДЕКС следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, повреждений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Другая информация

С особой осторожностью следует принимать пациентам:

- с врождённым нарушением метаболизма порфиринов (например, при острой перемежающейся порфирии);
- с обезвоживанием;
- сразу после серьёзного хирургического вмешательства.



Если врач считает необходимым длительное лечение декскетопрофеном, то следует регулярно контролировать функцию печени и почек и сдавать анализ крови (контролировать уровень лейкоцитов).

Тяжёлые реакции острой гиперчувствительности (например, анафилактический шок) встречались очень редко. При первых признаках тяжёлой реакции гиперчувствительности на МИАЛДЕКС лечение препаратом необходимо прекратить и обратиться к врачу. В зависимости от симптомов должны быть приняты необходимые лечебные меры.

Пациенты с астмой, связанной с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа более подвержены риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП по сравнению с остальным населением. Приём данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазма, особенно у лиц с аллергической реакцией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

В исключительных случаях возможны тяжёлые кожные реакции и лёгкие инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей на фоне ветряной оспы. На сегодняшний день влияние НПВП на развитие этих инфекций не может быть исключено. Поэтому рекомендуется избегать применения препарата МИАЛДЕКС при ветряной оспе.

Рекомендуется с осторожностью назначать препарат МИАЛДЕКС пациентам с нарушениями кроветворения, системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Как и другие НПВП, декскетопрофен может скрывать симптомы инфекционных заболеваний.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 11.03.2019 № 10/01

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ниже описаны взаимодействия характерные для всех НПВП:

Совместно применять не рекомендуется:

– Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, и повышенные дозы салицилатов (≥ 3 г/сутки): одновременный прием нескольких НПВП может повысить риск возникновения язвы или кровотечения в желудочно-кишечном тракте по причине синергетического эффекта.

– Антикоагулянты: НПВП могут усилить действие таких антикоагулянтов, как варфарин (см. пункт 4.4 «Меры предосторожности») в связи с высокой степенью связывания декскетопрофена с белками плазмы крови, а также из-за торможения агрегации тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным медицинским наблюдением и мониторингом лабораторных показателей.

- Гепарины: существует повышенный риск возникновения кровотечений, вызванный ингибированием функции тромбоцитов и повреждением слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Если совместное применение необходимо, оно должно проходить под тщательным медицинским наблюдением и мониторингом лабораторных показателей.

– Кортикостероиды: существует повышенный риск возникновения язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте (см. пункт 4.4 «Меры предосторожности»).

– Препараты лития (взаимодействие описано для нескольких НПВП): НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови, которая может достичь токсических значений (уменьшается выведение лития почками). Поэтому необходим контроль концентрации лития в начале лечения, при корректировке и окончании приема декскетопрофена.

– Метотрексат в высоких дозах, т.е. 15 мг в неделю или более: увеличение гематологической токсичности метотрексата вследствие уменьшения его почечного клиренса обусловлено любыми противовоспалительными препаратами.

– Гидантоины и сульфонамиды: токсическое действие данных веществ может усиливаться.

При совместном применении требуется соблюдение осторожности:

– Диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ИАПФ), антибиотки-аминогликозиды и антагонисты рецепторов ангиотензина II (АТ2): декскетопрофен может ослабить действие диуретиков и других препаратов, понижающих давление. У некоторых

пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или затрудненной работой почек), одновременный прием препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, и ИАПФ, антагонистов АТ2 или антибиотиков-аминогликозидов может вызвать последующее ухудшение функции почек, обычно обратимое. При назначении декскетопрофена совместно с диуретиком необходимо удостовериться, что пациент не страдает обезвоживанием и контролировать функцию почек после начала лечения (см. пункт 4.4 «Меры предосторожности»).

– Метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю: увеличение гематологической токсичности метотрексата вследствие уменьшения его почечного клиренса обусловлено любыми противовоспалительными препаратами. В первые недели совместной терапии необходим еженедельный контроль состава крови. В случае даже легкой почечной недостаточности, а также у пожилых пациентов, необходимо дополнительное наблюдение.

– Пентоксифиллин: повышенный риск кровотечения. Должен быть усилен клинический контроль, и необходимо чаще проверять времена свёртывания крови.

– Зидовудин: риск усиления гематологической токсичности из-за воздействия на ретикулоциты, что может привести к тяжелой анемии через неделю после начала лечения НПВП. Необходим тщательный контроль состава крови для контроля содержания ретикулоцитов каждую одну или две недели во время лечения НПВП.

– Препараты сульфонилмочевины: НПВП могут усиливать гипогликемический эффект сульфонилмочевины из-за замещения их в соединениях с белками плазмы крови.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание:

– Бета-блокаторы: лечение НПВП может уменьшить их гипотензивное действие из-за ингибирования синтеза простагландинов.

– Циклоспорин и такролимус: НПВП могут усилить нефротоксичность по причине воздействия на почечные простагландины. Необходимо контролировать функцию почек на протяжении совместного применения препаратов.

– Тромболитики: повышение риска возникновения кровотечения.

– Антиагрегантные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. пункт 4.4 «Меры предосторожности»).

– Пробенецид: возможно повышение концентрации декскетопрофена в плазме крови; данное взаимодействие может быть вызвано подавлением канальцевой секреции и глюкуронизацией и требует коррекции дозы декскетопрофена.

– Сердечные гликозиды: НПВП могут увеличивать концентрацию сердечных гликозидов в плазме крови.

– Мифепристон: существует теоретический риск того, что ингибиторы простагландинсинтазы могут влиять на эффективность мифепристона. Ограниченные данные указывают, что одновременный приём НПВП в день приёма простагландинов не оказывает негативного влияния на действие мифепристона или простагландинов на созревание шейки матки или маточную сократимость и не снижает клинического эффекта медикаментозного прерывания беременности.

– Антибиотики хинолонового ряда: данные испытаний на животных указывают на то, что высокие дозы хинолонов в сочетании с НПВП могут повысить риск возникновения судорог.

- Тенофовир: одновременный приём с НПВП может увеличить азотемию и креатинин, поэтому необходимо наблюдать за функцией почек, чтобы держать под контролем возможное совместное влияние на работу почек.

- Деферазирокс: одновременный приём с НПВП может увеличить риск желудочно-кишечной токсичности. При приёме деферазирокса с данными веществами необходимо вести тщательное клиническое наблюдение.

- Пеметрексед: одновременный приём с НПВП может уменьшить выведение пеметрекседа, поэтому необходимо с осторожностью принимать дозы, превышающие дозы НПВП; пациентам с почечной недостаточностью от лёгкой до умеренной степени (клиренс креатинина в диапазоне от 45 до 79 мл/мин), необходимо избегать одновременного приёма пеметрекседа с НПВП за 2 дня до и 2 дня после приёма пеметрекседа.

4.6 Беременность и кормление грудью

МИАЛДЕКС в таблетках противопоказан в течение третьего триместра беременности и при кормлении грудью (см. раздел 4.3 «Противопоказания»).

4.6.1. Беременность

Угнетение синтеза простагландинов может серьезным образом воздействовать на течение беременности и/или развитие плода. Согласно результатам эпидемиологических исследований при применении препаратов, подавляющих синтез простагландинов, на ранних сроках беременности повышается риск выкидыша, возникновения у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки. Абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы повышался с <1% до приблизительно 1,5%. Считают, что опасность возникновения таких явлений увеличивается с повышением дозы препарата и продолжительности терапии. У животных при назначении ингибиторов синтеза простагландинов наблюдался повышенный риск потери до и после имплантации, а также гибель плода.

Кроме того, у животных в период формирования внутренних органов в результате назначения ингибиторов синтеза простагландинов был выявлен повышенный риск возникновения различных аномалий, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. При этом, в ходе проводимых на животных исследований не было выявлено токсичного влияния на репродуктивную способность во время приема декскетопрофена трометамола (см. раздел 5.3 «Доклинические данные о безопасности»).

Не следует принимать декскетопрофен трометамол во время первого и второго триместра беременности, за исключением случаев, когда это полностью необходимо. При назначении декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, или во время I или II триместра беременности, необходимо применять минимальную эффективную дозу на протяжении по возможности кратчайшего срока лечения.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов вызывают следующие:

- риски у плода:

- кардиопульмонарный токсический синдром (с облитерацией артериального протока и легочной гипертензией);

- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидроамниона;

- риски для матери и ребенка в конце беременности:

- удлинение времени кровотечения (эффект угнетения агрегации тромбоцитов), что возможно даже при условии применения в низких дозах;

- задержка сокращений матки с соответствующей задержкой родов и затяжными родами.

Как и в случае других НПВП, применение препарата МИАЛДЕКС может уменьшить женскую фертильность; женщинам, планирующим беременность, приём МИАЛДЕКС не рекомендован. Необходимо рассмотреть прекращение лечения декскетопрофеном женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим обследование по бесплодию.

4.6.2. Кормление грудью

Данных о проникновении декскетопрофена в грудное молоко нет.

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Не исключается слабое или умеренное влияние на способность управлять автомобилем и механизмами на фоне применения препарата МИАЛДЕКС, при этом следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

4.8. Побочные эффекты

В таблице ниже указаны распределенные по органам и системам органов и частоте возникновения побочные действия, связь которых с декскетопрофеном трометамолом, по данным клинических исследований, признана как минимум возможной, а также побочные реакции, сообщения о которых были получены после выведения препарата на рынок.

Системы органов	Часто (от 1/100 до 1/10)	Нечасто (от 1/1000 до 1/100)	Редко (от 1/10000 до 1/1000)	Очень редко (<1/10000)
Нарушения со стороны системы крови/лимфатической системы	–	–	–	Нейтропения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	–	–	Отек гортани	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок
Нарушение обмена веществ	–	–	Анорексия	–
Психические нарушения	–	Бессонница, беспокойство	–	–
Нарушения со стороны нервной системы	–	Головная боль, головокружение, сонливость	Парестезии, обморок	–
Нарушения со стороны органа зрения	–	–	–	Нечеткость зрения
Нарушения со стороны органа слуха и внутреннего уха	–	Головокружение	–	Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	–	Ощущение сердцебиения	–	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	–	Приливы	Гипертензия	Гипотония
Нарушения со стороны респираторной системы	–	–	Брадипноэ	Бронхоспазм, одышка
Нарушения со стороны ЖКТ	Тошнота и/или рвота, боль в животе, диарея, диспепсия	Гастрит, запор, сухость во рту, вздутие	Язвенная болезнь, кровотечения, перфорация (см. 4.4)	Панкреатит
Нарушение со стороны гепатобилиарной системы	–	–	Желтуха	Поражение печени
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	–	Зуд	Крапивница, угревая сыпь, гипергидроз	Синдром Стивенса — Джонсона, синдром Лайелла, ангионевротический отек, отек лица, фотосенсибилизация, зуд

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	-	-	Боль в области поясницы	НД РБ 8886 - 2019
Нарушения со стороны почек и мочевых путей	-	-	Острая почечная недостаточность, полиурия	Нефрит, нефротический синдром
Нарушения со стороны репродуктивной системы	-	-	Нарушения менструального цикла; нарушения функции предстательной железы	-
Общие нарушения и реакции в месте введения	-	Боль в месте инъекции, лихорадка, астения, повышенная утомляемость, общая слабость	Периферические отеки	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь
Лабораторные показатели	-	-	Отклонения в печеночных пробах	-

Наиболее частые побочные эффекты возникают со стороны ЖКТ.

Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у больных пожилого возраста (см. раздел 4.4 «Меры предосторожности»). По имеющимся данным, на фоне применения препарата могут возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена, рвота с примесью крови, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел 4.4 «Меры предосторожности»).

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологических данных, применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и на протяжении продолжительного времени) может сопровождаться некоторым повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда и инсульта; см. раздел 4.4 «Меры предосторожности»).

Как и в случае применения других НПВП, возможны такие побочные реакции: асептический менингит, который возникает у пациентов с системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани, и реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко — агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

4.9. Передозировка

Симптоматика передозировки неизвестна. Аналогичные лекарственные средства вызывают нарушения со стороны ЖКТ (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль). При случайной передозировке необходимо немедленно начать симптоматическое лечение согласно состоянию пациента. При приеме взрослым или ребенком более 5 мг/кг декскетопрофена необходимо назначить активированный уголь в течение первого часа после приема. Декскетопрофена трометамол выводится из организма с помощью диализа.

5. Фармацевтические сведения**5.1. Условия отпуска**

По рецепту.

5.2. Срок годности

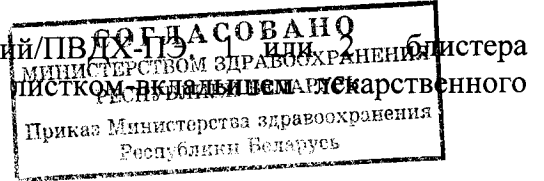
2 года.

5.3. Особые условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°С, в защищенном от света месте, недоступном для детей.

5.4. Упаковка

10 таблеток упаковываются в блистер алюминий/ПВДХ-ПЭ или 2 блистера упаковываются в картонную коробку вместе с средством.

**6. Владелец регистрации**

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД» ул. Шейминишкю 3, 09312

Вильнюс, Литовская Республика

UAB «INTELI GENERICS NORD» Seimyniskiu 3, 09312

Vilnius, Lithuania

7. Производитель

ЛАБОРАТОРИИ НОРМОН, АО ул. Ронда де Вальдекаррисо, 6

28760 Трес Кантос, Мадрид, Испания

LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo,

6-28760 Tres Cantos, Madrid, Spain