

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДекаМед,

25 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: декскетопрофен

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДекаМед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДекаМед.
3. Прием препарата ДекаМед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДекаМед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ДекаМед, и для чего его применяют

Препарат ДекаМед содержит действующее вещество декскетопрофена трометамол (эквивалент декскетопрофена). Относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и оказывает болеутоляющее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарат ДекаМед применяется у взрослых с 18 лет для кратковременного симптоматического лечения боли от легкой до средней степени интенсивности, например, при острой боли в мышцах и суставах, при болезненных менструациях (дисменореи) и зубной боли.

Если улучшение не наступило в течение 3-х дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДекаМед

Противопоказания

Не принимайте препарат ДекаМед:

- если у Вас аллергия на действующее вещество декскетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП); если у Вас астма или после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП были приступы астмы, бронхоспазма (свистящее дыхание), острого аллергического ринита (воспаление слизистой носа в течение короткого времени), развитие носовых полипов (уплотнения в носу из-за аллергии), появление крапивницы (кожная сыпь) или ангионевротического отека (опухание лица, глаз,

губ или языка или затрудненное дыхание) или хрипы в груди;

- если у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света) во время лечения кетопрофеном (НПВП) или фибратами (препараты, используемые для снижения содержания жиров в крови);
- если у Вас пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение или же, если у Вас в прошлом возникали желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорация (прободение – возникновение отверстия в стенке желудка или кишечника);
- если при приеме НПВП у Вас развивается или раньше развивалось желудочно-кишечное кровотечение или перфорация;
- если у Вас хронические расстройства пищеварения (например, несварение, изжога);
- если у Вас хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас нарушение функции почек средней или тяжелой степени или нарушение функции печени тяжелой степени;
- если у Вас повышенная кровоточивость (геморрагический диатез) или другие нарушения свертывания крови;
- если у Вас сильное обезвоживание (потеря организмом большого количества жидкости) из-за рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости;
- если у Вас непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы/галактозы (нарушение всасывания глюкозы и галактозы) или сахарозо-изомальтазная недостаточность (из-за наличия сахара);
- если срок Вашей беременности более 20 недель или Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДекаМед проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом;
- у Вас имеются или же имели место в прошлом нарушения со стороны почек, печени или сердца (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность), а также задержка жидкости в организме;
- Вы принимаете мочегонные препараты или же у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за чрезмерного мочевыделения, диареи или рвоты);
- у Вас имеются нарушения со стороны сердца, Вы перенесли инсульт или Вы думаете, что можете быть подвержены риску данных заболеваний (например, если у Вас высокое давление, диабет или повышенный уровень холестерина или Вы курильщик), Вам следует обсудить лечение с лечащим врачом или работником аптеки. Такие препараты как ДекаМед могут быть связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (инсульт). Любой риск чаще возникает, когда используются высокие дозы и длительное лечение. Не превышайте рекомендуемые дозы или продолжительность лечения;
- Ваш возраст старше 65 лет, - увеличивается вероятность возникновения нежелательных

реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;

- Вы женщина, у которой проблемы с детородной функцией (препарат ДекаМед способен вызывать нарушение детородной функции, поэтому Вам не следует его принимать, если Вы планируете забеременеть или находитесь на обследовании по поводу бесплодия);
- у Вас нарушение образования крови и формирования (созревания) клеток крови (нарушение кроветворения);
- у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (нарушения со стороны иммунной системы, поражающие соединительную ткань);
- Вы страдаете или страдали в прошлом хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (язвенный колит, болезнь Крона);
- у Вас имеются или же имели место в прошлом другие нарушения со стороны желудка или кишечника;
- у Вас инфекционные заболевания; см. раздел «Инфекционные заболевания»;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (типа селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), препараты, препятствующие образованию сгустков крови, такие как аспирин, или антикоагулянты, такие как варфарин.

В этом случае перед приемом препарата ДекаМед следует проконсультироваться с врачом, который может назначить дополнительный препарат, для защиты желудка (например, мизопростол или препараты, подавляющие выработку желудочного сока);

- Вы страдаете астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа и, следовательно, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем остальное население. Прием данного препарата может вызвать приступы астмы или бронхоспазм (затруднение дыхания), особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Синдром Коуниса

При применении декскетопрофена сообщалось о признаках аллергической реакции на этот препарат, включая проблемы с дыханием, отек лица и шеи (ангионевротический отек), боль в груди.

Немедленно прекратите прием ДекаМеда и незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной медицинской помощи, если вы заметите любой из этих признаков.

Инфекционные заболевания

Декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний, такие как повышение температуры и боль. В результате этого возможно, что из-за приема препарата ДекаМед может задержаться надлежащее лечение инфекционного заболевания, что в свою очередь может увеличить риск осложнений. Это наблюдалось при внебольничной бактериальной пневмонии и бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы.

Если Вы принимаете ДекаМед во время инфекции и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, незамедлительно обратитесь к врачу. Во время ветряной оспы желательно избегать приема данного препарата.

Дети и подростки

Исследования в отношении приема препарата ДекаМед у детей и подростков не проводились.

Поэтому его безопасность и эффективность не установлены, и препарат не следует принимать у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ДекаМед

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Нежелательные комбинации:

- ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды и другие НПВП;
- варфарин, гепарин и другие лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов (сгустков);
- литий, препараты которого используются для лечения при некоторых расстройствах настроения;
- метотрексат, препарат, применяемый при ревматоидном артрите и раке, в высоких дозах (≥ 15 мг в неделю);
- гидантоины и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях.

Комбинации препаратов, при применении которых требуется осторожность:

- ингибиторы АПФ, мочегонные препараты и антагонисты рецепторов ангиотензина II, применяемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- пентоксифиллин и окспентифиллин, применяются для лечения хронических трофических язв (имеющих место при заболеваниях вен);
- зидовудин, препарат для лечения вирусных инфекций;
- аминогликозидные антибиотики, применяются для лечения бактериальных инфекций;
- производные сульфонилмочевины (например, хлорпропамид и глибенкламид), применяются для лечения сахарного диабета;
- метотрексат, применяемый в низких дозах (менее 15 мг в неделю).

Комбинации препаратов, применение которых должно быть хорошо обосновано:

- антибиотики хинолонового ряда (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин), применяют для лечения бактериальных инфекций;
- циклоспорин или такролимус, применяют для лечения заболеваний иммунной системы, а также при пересадке органов;
- стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические препараты, которые используются для разрушения кровяных тромбов (сгустков);
- пробенецид, применяется для лечения подагры;
- дигоксин, применяется при хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяется в качестве средства для медикаментозного аборта (для прерывания беременности);
- антидепрессанты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- антиагреганты, используются для уменьшения прилипания тромбоцитов друг к другу (агрегация - свойство тромбоцитов соединяться друг с другом) и образования кровяных сгустков (тромбов);

- бета-адреноблокаторы, применяются при высоком артериальном давлении и при заболеваниях сердца;
- тенофовир, препарат применяется при вирусной инфекции;
- деферазирокс, средство, которое способно связываться с железом и выводить его из кровотока;
- пеметрексед, противоопухолевое средство, которое применяется, например, при раке легкого.

Если у Вас возникают какие-либо вопросы о приеме препарата ДекаМед с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Взаимодействие препарата ДекаМед с пищей и напитками

При острых болях препарат следует принимать на пустой желудок, т.е. не позднее, чем за 15 минут до еды, так как в этом случае действие препарата наступит несколько быстрее. Подробные рекомендации о приеме препарата до, во время или после еды (см. в разделе 3 «Путь или способ введения»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте ДекаМед на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как это может навредить Вашему не рожденному ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной перенесенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

С 20-ой недели беременности применение ДекаМед более нескольких дней может вызывать нарушение функции почек у Вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества околоплодных вод (амниотическая жидкость, окружающая плод, обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц) (маловодию). При маловодии могут развиваться осложнения. Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Вам не следует принимать ДекаМед в течение первых 6 месяцев беременности (первый и второй триместр беременности), за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо принимать ДекаМед в этот период времени, следует принимать минимальную дозу в минимально короткий период времени.

Если Вы планируете беременность или проходите обследование по поводу бесплодия, прием препарата ДекаМед не рекомендуется.

Если Вы женщина с проблемами фертильности Вам не стоит принимать препарат ДекаМед, так как ДекаМед способен вызывать нарушение детородной функции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при приеме препарата ДекаМед возможно появление таких нежелательных реакций, как головокружение, сонливость и нарушение зрения, препарат может оказывать влияние на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При появлении таких симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат ДекаМед содержит 6,0 мг аспартама, который является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат содержит 2,807 г сахарозы (0,28 хлебных единиц в 1 пакете), что необходимо принимать во внимание при ежедневном употреблении в случае диеты с низким содержанием сахара или при сахарном диабете. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы (нарушение всасывания глюкозы и галактозы) или сахарозо-изомальтазной недостаточностью препарат ДекаМед противопоказан (см. раздел 2 «Противопоказания»).

3. Прием препарата ДекаМед

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

ДекаМед следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Если симптомы инфекции (такие как повышение температуры и боль) сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 2 «Инфекционные заболевания»).

Взрослые старше 18 лет

Необходимая Вам доза препарата ДекаМед зависит от типа, выраженности и длительности боли. Лечащий врач сообщит Вам сколько пакетов следует принимать в сутки, и как долго.

Рекомендуется принимать по 1 пакету (25 мг) через 8 часов, но не более 3 пакетов (75 мг) в сутки. Максимальная суточная доза составляет 3 пакета (75 мг декскетопрофена).

Лица пожилого возраста

Если Вы человек пожилого возраста, рекомендуется начинать лечение с более низкой дозы. Максимальная суточная доза не более 2 пакетов (50 мг декскетопрофена в сутки). Только при хорошей переносимости препарата ДекаМед начальную дозу можно в дальнейшем увеличить до дозы, рекомендованной обычным пациентам (75 мг декскетопрофена в сутки).

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Если Вы страдаете заболеваниями почек или печени, - максимальная суточная доза должна составлять не более 2 пакетов (50 мг декскетопрофена в сутки).

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат не следует принимать у детей и подростков до 18 лет.

Путь и/или способ введения

Содержимое одного пакета растворите в стакане воды, хорошо перемешайте для лучшего растворения. Раствор следует выпить сразу после приготовления.

Прием ДекаМед вместе с пищей замедляет всасывание препарата. Поэтому если у Вас сильная боль и Вам необходимо более быстрое ее ослабление, принимайте препарат на пустой желудок (не менее чем за 15 минут до еды) для более быстрого всасывания.

Продолжительность терапии

Препарат ДекаМед не предназначен для лечения более 3-5 дней.

Если после 3-4 дней лечения Вы не почувствовали себя лучше или же почувствовали себя хуже, проконсультируйтесь с врачом. Ваш врач должен Вам сказать, сколько пакетов в сутки

Вам принимать, и как долго. Необходимая Вам доза препарата ДекаМед зависит от типа выраженности и длительности боли.

Если Вы приняли препарата ДекаМед больше, чем следовало

Симптомы передозировки данного препарата неизвестны. Известно, что такие же препараты вызывают нарушения со стороны органов желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок, кишечник) такие как рвота, боль в животе, отсутствие аппетита и расстройства нервной системы, такие как сонливость, головокружение, головная боль, нарушение ориентации.

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи. Может потребоваться в течение часа принять внутрь активированный уголь. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ДекаМед

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в назначенное время (см. раздел 3 «Прием препарата ДекаМед»).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ДекаМед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения. Поскольку список частично основан на нежелательных реакциях, имеющих место при применении препарата в форме «таблеток», а препарат ДекаМед всасывается быстрее, чем таблетки, возможно, что фактическая частота нежелательных реакций (со стороны Желудочно-кишечного тракта) может оказаться выше.

Прекратите прием препарата ДекаМед и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ситуациях, описываемых ниже.

Нежелательные реакции, которые могут возникать редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Если у Вас внезапное затруднение дыхания; затруднение, боль при глотании, чувство инородного тела в горле; приглушенность, осиплость голоса).
- Если у Вас изжога, боль в верхней части живота, боль на голодный желудок, которая уменьшается после еды, что может быть признаками пептической язвы. Существует опасность осложнений, таких как прободение язвы, которое сопровождается резкой интенсивной болью или язвенное кровотечение (рвота кровью или «кофейной гущей», черный кал мягкой консистенции).
- Если у Вас значительно снизилось мочевыделение (до 100 мл в сутки) – это может быть признаком острой почечной недостаточности, и требует немедленного обращения за медицинской помощью.

Нежелательные реакции, которые могут возникать очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Если у Вас на любом участке кожи появляются волдыри, шелушение или кровянистые выделения с зудящей неровной сыпью или без нее. Может затрагивать Ваши губы, глаза, рот, нос, гениталии, руки или ноги. При этом могут быть симптомы, похожие на грипп – высокая температура, боль в горле, недомогание. Такие серьезные проблемы требуют неотложной медицинской помощи.

- Если у Вас кровь в моче, изменение количества выделяемой мочи или отеки, особенно ног, лодыжек или ступней. Это может быть вызвано серьезными проблемами с почками.
- У Вас появилась боль в груди или внезапная сильная головная боль. Лекарственные препараты такие как ДекаМед, могут быть связаны с небольшим повышенным риском сердечного приступа (инфаркта) или нарушения мозгового кровообращения (инсульта).
- У Вас отек лица, губ или горла, из-за которого трудно глотать, дышать или у Вас появились хрипы или стеснение в груди, а также зуд и сыпь на коже. Это может означать, что у Вас тяжелая аллергическая реакция.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ДекаМед:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота и/или рвота,
- боли в животе (преимущественно в верхней части живота),
- понос,
- нарушение пищеварения (диспепсия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- вертиго (чувство вращения),
- головокружение,
- сонливость,
- нарушения сна,
- нервозность,
- головная боль,
- учащенное сердцебиение,
- приливы жара,
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка),
- запор,
- сухость во рту,
- обильное отхождение газов,
- кожные высыпания,
- ощущение усталости,
- боль,
- ощущение лихорадки и озноб,
- скованность мышц,
- чувство общего недомогания.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- пептическая язва,
- состояние обморока,
- нарушение чувствительности по типу покалывания,
- ощущение ползания мурашек,
- жжение,
- повышение артериального давления,
- очень редкое дыхание,
- задержка жидкости и периферические отеки (например, отек в области лодыжек, стоп),
- потеря аппетита (анорексия),
- зудящая кожная сыпь,
- угри,
- повышенная потливость,
- боль в спине,
- частое мочеиспускание,
- нарушения менструального цикла,

- нарушения со стороны предстательной железы,
- отклонение от нормы результатов функциональных проб печени (анализы крови),
- поражение клеток печени (гепатит),
- острая почечная недостаточность (проявляется значительным снижением мочевыделения).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- учащенное сердцебиение (тахикардия),
- пониженное артериальное давление,
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- нечеткость зрения,
- звон в ушах,
- повышенная чувствительность к свету,
- зуд кожи,
- нарушения со стороны почек (нефрит или нефротический синдром),
- снижение количества нейтрофилов (нейтропения),
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса,

- фиксированная лекарственная сыпь.

Аллергическая кожная реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая может включать в себя круглые или овальные пятна покраснения и отек кожи, образование волдырей и зуд. Также может наблюдаться потемнение кожи на пораженных участках, которое может сохраняться после заживления. Фиксированная лекарственная сыпь обычно рецидивирует на том же месте (или местах) при повторном приеме препарата.

У пациентов, у которых имеют место нарушения со стороны иммунной системы с поражением соединительной ткани (системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани), применение противовоспалительных препаратов в редких случаях могут вызывать повышение температуры тела, головную боль и ощущения скованности шеи.

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут возникнуть пептическая язва, ее перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста.

После приема препарата сообщалось о тошноте, рвоте, диарее, метеоризме, запоре, расстройстве пищеварения, боли в животе, мелене (черный стул), кровавой рвоте, язвенном стоматите, обострении колита и болезни Крона. Воспаление стенок желудка (гастрит) наблюдалось реже.

Как и в случае других НПВП, возможно появление реакций со стороны крови: тромбоцитопеническая пурпура (заболевание вызывает разрушение собственных клеток крови тромбоцитов), апластическая и гемолитическая анемия (малокровие), редко – агранулоцитоз (снижение количества защитных клеток крови, что делает организм более уязвимым к бактериальным и вирусным инфекциям) и гипоплазия костного мозга, что приводит к нарушению образования клеток крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» 220037, Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ДекаМед

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакете и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пакете) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет следы вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат ДекаМед содержит

Действующим веществом является декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола). Каждый пакет содержит 25 мг действующего вещества.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия цитрат, ароматизатор «Ананас» (мальтодекстрин, гуммиарабик Е 414, кремния диоксид Е 551, вкусоароматические вещества, триацетин Е 1518, пропиленгликоль Е 1520), аспартам (Е 951), сахар (см. раздел 2 «Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ»).

Внешний вид препарата ДекаМед и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с запахом ананаса. Допускается наличие мягких комков.

По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По десять пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

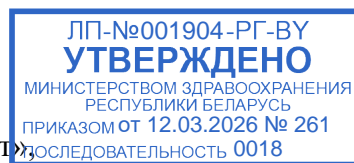
Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:



Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»
223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с,
40/2-61, почтовый ящик №43
Телефон: +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37
e-mail: fnadzor@med-interplast.com

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Академия фармаконадзора»
115230, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Нагатино-Садовники, ул Нагатинская,
д. 2, офис 221
Телефон: +7 (800) 350-70-51
Электронная почта: ae@pharmaconadzor.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.