



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, 25 мг, гранулы
для приготовления раствора для приема внутрь
(декскетопрофена трометамол)**

НД РБ

31695-2024

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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что собой представляет препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД – обезболивающий, противовоспалительный препарат, который относится к группе препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Он используется для кратковременного симптоматического лечения при болях от легкой до средней степени интенсивности – например, при острой боли в мышцах и суставах, при болезненных менструациях (дисменорея), зубной боли.

**2. О чем следует знать перед приемом
препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД**

Не принимайте препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД:

- если у вас аллергия на декскетопрофена трометамол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или любые другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- если после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов у вас развиваются приступы астмы, одышка или свистящий затрудненный выдох (бронхоспазм), острый аллергический ринит (кратковременное воспаление слизистой оболочки носа), полипы носа (уплотнения на слизистой оболочке носа вследствие аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (отек лица, век, губ или языка, или дыхательная недостаточность);
- если после применения кетопрофена (нестероидный противовоспалительный препарат) или фибратов (препараты для снижения уровня жиров в крови) у вас наблюдалось развитие фотоаллергических или фототоксических реакций (особая форма покраснения и/или образования пузырей на коже под воздействием солнечного света);

- если у вас пептическая язва/кровотечение в желудке или кишечнике, или если в прошлом у вас наблюдалось желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация язвы;
 - если у вас хронические проблемы с пищеварением (например, несварение желудка, изжога);
 - если в прошлом у вас после приема нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) с целью ослабления боли наблюдались кровотечения или перфорация в желудке или кишечнике;
 - если у вас хроническое заболевание кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или язвенный колит);
 - если у вас тяжелая сердечная недостаточность;
 - если у вас нарушение функции почек средней или тяжелой степени;
 - если у вас тяжелое нарушение функции печени;
 - если у вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
 - если у вас сильное обезвоживание (потеря большого количества жидкости) по причине рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости;
 - если вы находитесь в третьем триместре беременности или кормите грудью.
- Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД** проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом;
- если 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;
- если 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);
- если у вас имеются нарушения со стороны сердца, вы перенесли инсульт или же считаете, что входите в эту группу риска (например, если у вас повышенное артериальное давление, сахарный диабет, повышенный уровень холестерина или вы курите), вам следует обсудить лечение со своим врачом или работником аптеки. Такие лекарственные препараты, как **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД**, возможно, связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт). Любой риск возрастает с повышением дозы препарата и увеличением продолжительности лечения. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения;
- если вы человек пожилого возраста, то риск возникновения нежелательных реакций у вас выше (см. раздел 4). При возникновении любого из них незамедлительно обратитесь к своему врачу;
- если вы женщина, у которой проблемы с зачатием или проходите обследование по поводу бесплодия (препарат **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД** в состоянии вызывать нарушение детородной функции, и поэтому вам не следует его принимать, если вы планируете забеременеть или находитесь на обследовании по поводу бесплодия);
- если у вас имеют место нарушения образования крови и формирования клеток крови;

- если у вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (нарушения со стороны иммунной системы с поражением соединительной ткани);
- если вы в прошлом страдали хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (язвенный колит, болезнь Крона);
- если у вас имеются или же имели место в прошлом другие нарушения со стороны желудка или кишечника;
- если у вас инфекция – см. ниже «Инфекционные заболевания»;
- если вы принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения – например, стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (типа СИОЗС, т.е. селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), препараты, препятствующие образованию сгустков крови (например, аспирин), или антикоагулянты (например, варфарин). В этом случае перед приемом препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь со своим врачом, который, возможно, назначит вам препарат, оказывающее на желудок защитное действие (например, мизопростол или лекарственные препараты, подавляющие выработку кислоты в желудке);
- если вы страдаете астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, поскольку вы подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем остальные. При приеме данного препарата могут иметь место приступы астмы или спазм бронхов – особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Инфекционные заболевания

Прием препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД может маскировать признаки инфекции, такие как повышенная температура тела и боль. В связи с этим, возможно, что прием препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД может способствовать задержке начала лечения при инфекционном заболевании, что, в свою очередь, может привести к повышенному риску развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и инфекционными заболеваниями кожи при ветряной оспе. Если вы принимаете данный лекарственный препарат в то время, когда вы страдаете инфекционным заболеванием, а симптомы инфекционного заболевания сохраняются или происходит их усугубление, вам необходимо немедленно обратиться к врачу.

Дети и подростки

Применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД у детей и подростков не изучалось. Поэтому безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены; в данной возрастной группе препарат применять не следует.

Другие препараты и ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача. Существуют лекарственные препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а при совместном применении других препаратов необходима коррекция дозы.

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете ниже описанные препараты совместно с препаратом ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД.

Не рекомендуется совместное применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД и следующих препаратов:

- ацетилсалициловая кислота (аспирин), кортикостероиды или другие противовоспалительные препараты;

- варфарин, гепарин или другие препараты, применяемые для разжижения крови;
- литий, применяемый для терапии определенных расстройств настроения;
- метотрексат (препарат, применяемый при опухолях или в качестве иммунодепрессанта), применяемый в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю);
- гидантоин и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях.

С осторожностью необходимо принимать ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД и следующие препараты:

- ингибиторы АПФ, диуретики и антагонисты ангиотензина II, применяемые при повышенном артериальном давлении и проблемах с сердцем;
- пентоксифиллин и окспентифиллин, применяемые при лечении хронических венозных язв;
- зидовудин, применяемый при вирусных инфекциях;
- антибиотики-аминогликозиды, применяемые при лечении бактериальных инфекций;
- препараты сульфонилмочевины (например, хлорпропамид, глибенкламид), применяемые при сахарном диабете;
- метотрексат, применяемый в низких дозах (менее 15 мг в неделю).

Необходимо тщательно обосновать совместное применение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД и следующих препаратов:

- антибиотики хинолонового ряда (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин), применяемые при бактериальных инфекциях;
- циклоспорин или такролимус, применяемые при нарушении функционирования иммунной системы и при трансплантации органов;
- стрептокиназа и другие тромболитические/фибринолитические препараты, применяемые для разжижения крови;
- пробенецид, применяемый при подагре;
- дигоксин, применяемый при хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяемый при прерывании беременности;
- антиагреганты, применяемые для снижения агрегации тромбоцитов и предотвращения образования сгустков крови;
- антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- бета-блокаторы, применяемые при высоком давлении и проблемах с сердцем;
- тенофовир, деферазирокс и пеметрексед.

Препарат ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД с пищей и напитками

При острых болях следует принимать препарат натощак, то есть не менее чем за 15 минут до еды, так как при этом препарат начинает действовать быстрее.

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 или работником аптеки.

Не принимайте ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД в течение последних трех месяцев беременности или в период кормления грудью.

Беременным или планирующим беременность женщинам следует избегать применения препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД. Лечение на любом сроке беременности следует проводить только в соответствии с назначением врача.

Не рекомендуется принимать препарат **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД** женщинам, пытающимся забеременеть, или проходящим обследование по поводу бесплодия. В отношении потенциального воздействия на детородную функцию у женщин см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У вас могут возникнуть нежелательные реакции (например, головокружение, нарушение зрения или сонливость), которые могут повлиять на вашу способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. В случае развития вышеописанных реакций откажитесь на время от управления транспортными средствами, пока симптомы нежелательной реакции не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Препарат **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД** содержит сахар. Если врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ДЕККЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

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

Рекомендуемая доза

Для ослабления симптомов следует принимать препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности применения. Если у вас инфекционное заболевание, незамедлительно обратитесь к врачу, если симптомы (такие как повышенная температура тела и боль) сохраняются или происходит их усугубление (см. раздел 2).

Взрослые

Необходимая вам доза препарата **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД** зависит от типа, выраженности и длительности боли. Ваш врач должен вам сказать, сколько пакетиков в сутки вам принимать и как долго.

Рекомендуется принимать по 1 пакетик (25 мг) каждые 8 ч, но не более 3 пакетиков (75 мг) в сутки.

Если вы человек пожилого возраста или у вас имеются нарушения со стороны почек или печени, то тогда вам следует начинать лечение с общей суточной дозы, составляющей не более 2 пакетиков (50 мг).

Пациентам пожилого возраста при хорошей переносимости препарата **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД** его начальную дозу в дальнейшем можно повысить до дозы, рекомендованной остальным пациентам (75 мг декскетопрофена).

Если у вас сильная боль и вам необходимо более быстрое ее ослабление, принимайте лекарственный препарат натошак (не менее, чем за 15 минут до еды), так как при этом оно быстрее всасывается (см. раздел 2 «Прием препарата **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД** с пищей и напитками»).

Способ применения

Растворите все содержимое одного пакетика в стакане воды, хорошо взболтайте/перемешайте для лучшего растворения.

Полученный раствор следует принимать непосредственно после приготовления.

Применение у детей и подростков

ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Если вы приняли препарата ДЕКССКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Если вы приняли данный препарат в чрезмерном количестве, немедленно сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки либо обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если вы забыли принять препарат ДЕКССКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата ДЕКССКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД. Примите препарат в обычной дозе в следующее положенное время приема (в соответствии с разделом 3 «Прием препарата ДЕКССКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД»).

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДЕКССКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД 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 декскетопрофена в таблетированной лекарственной форме, а в данной лекарственной форме (гранулы) всасывание происходит быстрее, чем у таблеток, возможно, что фактическая частота нежелательных реакций (со стороны желудочно-кишечного тракта) этого препарата ДЕКССКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД может оказаться выше.

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

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

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

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- пептическая язва, перфорация пептической язвы или кровотечение (может проявляться кровью в рвотных массах или черным стулом), состояние обморока, повышенное артериальное давление, очень редкое дыхание, задержка воды и периферические отеки (например, отек в области лодыжек), отек гортани, потеря аппетита (анорексия), неестественные ощущения, зудящая сыпь, угри, повышенная потливость, боль в спине, частое мочеиспускание, нарушения менструального цикла, нарушения со стороны предстательной железы, отклонения от нормы результатов функциональных проб печени (анализ крови), поражение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- анафилактическая реакция (реакция повышенной чувствительности, которая также может привести к коллапсу), незаживающие раны на коже, во рту, в области глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), отек лица или отек губ и горла (ангионевротический отек), чувство нехватки воздуха из-за сужения дыхательных путей (бронхоспазм), одышка, учащенное сердцебиение, пониженное артериальное давление, воспаление поджелудочной железы, помутнение поля зрения, звон в ушах (тиннитус), повышение чувствительности кожи, повышенная чувствительность к свету, зуд, нарушения со стороны почек. Пониженный уровень лейкоцитов (нейтропения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если вы заметили какие-либо нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта в начале лечения (например, боли в животе, изжога, кровотечение), особенно если вы старше 65 лет, и вы ранее наблюдали данные нежелательные реакции при долгосрочном применении противовоспалительных препаратов.

Необходимо прекратить лечение, если вы заметили сыпь на коже или повреждение слизистых оболочек (например, полости рта или в области половых органов), это может быть признаком аллергии.

Сообщается о задержке жидкости и отеках (особенно лодыжек и ног), повышении давления и сердечной недостаточности во время лечения нестероидными противовоспалительными препаратами.

Такие лекарственные препараты, как ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД, возможно, связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт).

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

Чаще всего наблюдаются нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно появление пептических язв, перфорации язвы или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом – особенно у людей пожилого возраста. Имеются сообщения о появлении тошноты, рвоты, диареи, обильного отхождения газов, запора, диспепсии (нарушение пищеварения), боли в животе, дегтеобразного стула, рвоты с кровью, язвенного стоматита, а также об усугублении колита и болезни Крона после приема препарата. Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Как и в случае других НПВП, возможны реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия и в редких случаях - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных

препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности – 2 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Один пакет содержит: *действующее вещество* – декскетопрофен 25 мг (в виде декскетопрофена трометамола);

вспомогательные вещества: аммония глицирризинат, неогесперидин-дигидрохалкон, хинолиновый желтый, ароматизатор «Лимон РХ 1548», сахар белый (в виде сахарной пудры).

Состав ароматизатора «Лимон РХ 1548»: мальтодекстрин, вкусоароматическая часть (Citral, Orange oil Valencia, Lemon oil Argentina, Lemon lime oil).

Внешний вид препарата ДЕКСКЕТОПРОФЕН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Гранулы желтого цвета с лимонным запахом.

По 2,50 г в пакеты из ленты упаковочной на основе фольги алюминиевой. Текст маркировки наносят непосредственно на пакет.

Десять или двадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: