

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕКСкетопрофен, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола)

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

Сохраните этот 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 из себя представляет препарат ДЕКСкетопрофен, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСкетопрофен.
3. Как применять препарат ДЕКСкетопрофен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДЕКСкетопрофен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДЕКСКЕТОПРОФЕН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ДЕКСкетопрофен представляет собой обезболивающий препарат, который относится к группе «нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)».

Применяется для кратковременного лечения при болях от легкой до средней интенсивности, например, при острой боли в мышцах и костях, при дисменорее (болезненных менструациях) и зубной боли.

ДЕКСкетопрофен показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕКСКЕТОПРОФЕН

Не применяйте ДЕКСкетопрофен если у Вас:

- аллергия на декскетопрофен или любые другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6;
- аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов были приступы астмы, острый аллергический ринит (воспаление слизистой носа в течение короткого времени), носовые полипы (припухлости в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (опухание лица, глаз, губ или языка или расстройство дыхания) или хрипы в груди;
- во время применения кетопрофена (нестероидный противовоспалительный препарат) или фибратов (препараты, используемые для снижения концентрации жиров в крови) у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света);
- пептическая язва/кровотечение в желудке или кишечнике или, если в прошлом были: кровотечение в желудке или кишечнике, язва или перфорация язвы;

- при применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) развивается или раньше развивалось желудочное или кишечное кровотечение или перфорация;
 - хронические расстройства пищеварения (например, несварение, изжога);
 - хронические заболевания кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
 - тяжелая сердечная недостаточность;
 - нарушение функции почек средней или тяжелой степени;
 - тяжелое нарушение функции печени;
 - повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
 - сильное обезвоживание (потеря организмом большого количества жидкости из-за рвоты, диареи или недостаточного поступления в организм жидкости);
 - третий триместр беременности или Вы кормите грудью.
- Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДЕКСкетопрофен проконсультируйтесь с лечащим врачом если Вы:

- перенесли хроническое воспалительное заболевание кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- имеете или имели другие заболевания желудка или кишечника;
- принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например, стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), препараты, препятствующие образованию сгустков крови (ацетилсалициловая кислота), или антикоагулянты (варфарин). В этом случае перед применением препарата ДЕКСкетопрофен врач, возможно, назначит препарат, оказывающий защитное действие на желудок (например, мизопростол или лекарственные препараты, подавляющие выработку желудочного сока);
- имеете заболевания сердца, перенесли инсульт или считаете, что существует риск их развития (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении). В таких случаях следует проконсультироваться по поводу лечения с врачом. Препараты, подобные препарату ДЕКСкетопрофен, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения;
- старше 65 лет. Вы можете иметь склонность к развитию нежелательной реакции (см. раздел 4). При развитии какой-либо нежелательной реакции немедленно обратитесь к врачу;
- имеете аллергию или наблюдалась аллергия в прошлом;
- имели ранее или имеете на данный момент проблемы с почками, печенью или сердцем (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность), а также при задержке жидкости в организме;
- принимаете мочегонные препараты, у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, диареи или рвоты);
- имеете проблемы с фертильностью (на фоне применения препарата ДЕКСкетопрофен, возможно, снижение фертильности, поэтому Вы не должны его принимать если планируете беременность и проведение обследований на предмет детородной функции);
- находитесь на первом или втором триместре беременности;
- имеете нарушение кроветворения и формирования клеток крови;

- болеете системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани);
- болеете ветряной оспой, поскольку избыток НПВП может усугубить инфекцию;
- если Вы страдаете инфекционным заболеванием – см. ниже раздел «Инфекционные заболевания»;
- имеете астму 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. Применение данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Инфекционные заболевания

Прием препарата ДЕКСкетопрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, такие как повышенная температура тела и боль, что может привести к задержке начала соответствующего 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 ДЕКСкетопрофен в то время, когда страдаете инфекционным заболеванием, а симптомы инфекционного заболевания сохраняются или происходит усугубление, Вам необходимо немедленно обратиться к врачу.

Дети и подростки

Применение препарата ДЕКСкетопрофен у детей и подростков не изучено. Таким образом, безопасность и эффективность не установлены, поэтому препарат у детей и подростков применять не следует.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Препарат ДЕКСкетопрофен содержит лактозу.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Препарат ДЕКСкетопрофен содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу (1 таблетку), то есть по сути не содержит натрия.

Другие препараты и препарат ДЕКСкетопрофен

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

С препаратом не рекомендуется сочетать следующие лекарственные препараты:

- ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды или другие противовоспалительные препараты;
- варфарин, гепарин и другие препараты, препятствующие образованию сгустков крови;
- литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- метотрексат, применяемый при ревматоидном артрите и онкологических заболеваниях, который используется в высоких дозах (не менее 15 мг в неделю);
- гидантоин и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях.

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- ингибиторы АПФ, диуретики, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II, используемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- пентоксифиллин и окспентифиллин, используемые для лечения при хронических венозных язвах;
- зидовудин, применяемый при лечении вирусных инфекций;

- антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения при **бактериальных** инфекциях;
- производные сульфонилмочевины (например, хлорпропамид и глибенкламид), используемые для лечения при диабете;
- метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю.

Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих препаратов:

- хинолоновые антибиотики (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин), применяемые при бактериальных инфекциях;
- циклоспорин или такролимус, применяемые при системных иммунных заболеваниях и при трансплантации органов;
- стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические лекарственные препараты, т.е. препараты, применяемые для разжижения крови;
- пробенецид, применяемый при подагре;
- дигоксин, применяемый при хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяемый для прерывания беременности;
- антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- антиагреганты, применяемые для снижения агрегации тромбоцитов и образования сгустков крови;
- бета-блокаторы, применяемые при высоком артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- тенофовир, деферазирокс, пеметрексед.

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 ДЕКСкетопрофен во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить Вашему нерожденному ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызвать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной переносной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

Вам не следует принимать ДЕКСкетопрофен в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача.

Если Вам необходимо принимать ДЕКСкетопрофен в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

С 20-й недели беременности применение препарата ДЕКСкетопрофен более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего нерожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию). Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Грудное вскармливание

Сведения о проникновении декскетопрофена в грудное молоко отсутствуют. Прием препарата ДЕКСкетопрофен противопоказан во время кормления грудью.

Фертильность

Как и другие НПВП, ДЕКСкетопрофен может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, у которых имеются проблемы с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены приема декскетопрофена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку на фоне применения препарата ДЕКСкетопрофен возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость, он оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. При появлении головокружения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ ДЕКСКЕТОПРОФЕН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Для устранения симптомов следует применять препарат в минимально эффективной дозе при наименьшей длительности лечения.

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).

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза, в зависимости от характера и выраженности боли, составляет по 12,5 мг каждые 4-6 часов или 25 мг каждые 8 часов.

Суммарная суточная доза не должна превышать 75 мг.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность лечения

Препарат ДЕКСкетопрофен предназначен только для кратковременного применения, лечение должно быть ограничено периодом проявления симптомов.

Способ применения

Взрослые

Таблетку следует проглотить, запивая достаточным количеством жидкости (например, одним стаканом воды).

Прием вместе с пищей замедляет всасывание лекарственного препарата, поэтому при острых болях рекомендуется принимать препарат не менее чем за 30 минут до еды.

Применение у детей и подростков

Данный лекарственный препарат не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста с нарушениями функции почек и пациенты с нарушениями функции печени и почек

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста рекомендуется начинать лечение с низкой дозы (суммарная суточная доза 50 мг). Только в случае хорошей переносимости начальную дозу в дальнейшем можно повысить до достижения рекомендованной дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени от легкой до средней степени тяжести лечение следует начинать с низкой дозы (суммарная суточная доза 50 мг) и под тщательным наблюдением врача. ДЕКСкетопрофен противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек легкой степени (клиренс креатинина 60-89 мл/мин) начальную дозу следует снизить до 50 мг в сутки.

Пациентам с дисфункцией почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 59 мл/мин) ДЕКСкетопрофен противопоказан.

Если Вы приняли препарат ДЕКСкетопрофен больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ДЕКСкетопрофен

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили применение препарата ДЕКСкетопрофен

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

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

Тошнота и/или рвота, боль в животе, диарея, диспепсия.

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

Бессонница, беспокойство, головокружение, сонливость, ощущение сердцебиения, приливы крови, гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм, сыпь, утомление, боль, астения, озноб, недомогание.

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

Отек гортани, анорексия, парестезии, обморок, артериальная гипертензия, брадикардия, пептическая язва, кровотечение из пептической язвы или перфорация пептической язвы, повреждение клеток печени, крапивница, угри, повышенная потливость, боль в спине, острая почечная недостаточность, полиурия, нарушение менструального цикла, патология предстательной железы, отклонения от нормы в функциональных пробах печени.

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

Нейтропения, тромбоцитопения, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, помутнение поля зрения, шум в ушах, тахикардия, гипотония, бронхоспазм, одышка, панкреатит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, отек лица, реакции фотосенсибилизации, зуд, нефрит или нефротический синдром.

Незамедлительно сообщите врачу о появлении в начале лечения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (например, болей в желудке, изжоги или кровотечения), если вы уже испытывали такие симптомы при длительном применении противовоспалительных препаратов и особенно если Вы старше 65 лет.

При обнаружении кожной сыпи, любого другого повреждения слизистой оболочки (например, во рту) или признаков аллергии прием препарата ДЕКСкетопрофен следует немедленно прекратить.

Во время применения НПВП сообщалось о появлении задержки жидкости в организме и отеков (особенно лодыжек и ног), о повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Препараты, подобные препарату ДЕКСкетопрофен, могут повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

У пациентов, страдающих системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани), на фоне применения противовоспалительных препаратов возможно, хотя и редко, появление лихорадки, головных болей и ощущения скованности шеи.

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептических язв, перфорации язвы или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. Имеются сообщения о появлении тошноты, рвоты, поноса, метеоризма, запора, нарушении пищеварения, боли в животе, дегтеобразного стула, рвоты кровью, язвенного стоматита, а также усугублении колита и болезни Крона после приема препарата. Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Как и в случаях других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), возможны реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко: агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

При появлении признаков инфекции или при ухудшении состояния на фоне применения препарата немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕКСКЕТОПРОФЕН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Не принимать препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и контурной ячейковой упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Каждая таблетка покрытая оболочкой содержит 25 мг декскетопрофена (в виде декскетопрофена триметамола).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарил фумарат.

Состав оболочки: пленкообразователь (белый) (в т.ч. гипромеллоза, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), лактоза моногидрат, окрашивающий пигмент: титана диоксид Е 171).

Внешний вид препарата ДЕКСкетопрофен и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 10х1).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.