

Декскетопрофен Медисорб, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: декскетопрофен

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Декскетопрофен Медисорб содержит действующее вещество декскетопрофен. Декскетопрофен относится к нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам (НПВП). Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарат Декскетопрофен Медисорб применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения мышечно-скелетной боли (слабо или умеренно выраженной), альгодисменореи (болезненные менструации), зубной боли.

Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения.

Способ действия препарата Декскетопрофен Медисорб

Препарат Декскетопрофен Медисорб блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов (вещества, способствующие возникновению боли, воспаления и лихорадки).

Обезболивающий эффект наступает через 30 минут после приема препарата, продолжительность обезболивающего действия составляет 4–6 часов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Декскетопрофен Медисорб

Противопоказания

Не принимайте препарат Декскетопрофен Медисорб:

- если у Вас аллергия на декскетопрофен, любые НПВП или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас были приступы астмы, затрудненное дыхание, одышка, хрипы (бронхоспазм), кратковременное воспаление слизистой оболочки носа (острый ринит) или уплотнения в носу (носовые полипы), появление кожной сыпи (крапивница) или отека лица в области глаз, губ или языка, либо затруднение дыхания (ангионевротический отек) после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- если у Вас были покраснения кожи и/или образование пузырей на коже при воздействии солнечного света (фотоаллергические или фототоксические реакции) при применении кетопрофена (НПВП) или фибратов (лекарственные средства, применяющиеся для снижения содержания жиров в крови);
- если у Вас были желудочно-кишечные кровотечения, язвы или сквозное повреждение стенки желудочно-кишечного тракта (перфорация), в том числе связанные с предшествующим применением НПВП;
- если у Вас обострение эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас желудочно-кишечные кровотечения; другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние);
- если Вы страдаете воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести;
- если у Вас прогрессирующие заболевания почек, подтвержденное повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас хроническая болезнь почек средней и тяжелой степени;
- если у Вас была операция по восстановлению тока крови в сосудах сердца (аортокоронарное шунтирование);
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас болезнь с повышенной кровоточивостью (геморрагический диатез) и другие нарушения свертывания крови;
- если Вы потеряли много жидкости (тяжелое обезвоживание) из-за рвоты, поноса или недостаточного потребления жидкости;
- если у Вас нарушение пищеварения, боль, дискомфорт в животе (хроническая диспепсия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Декскетопрофен Медисорб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите своему врачу, если у Вас есть или были следующие состояния:

- если у Вас есть или были проблемы с печенью, врожденные нарушения метаболизма порфирина (включая острую перемежающуюся порфирию). Пожилые пациенты чаще страдают нарушением функции печени.
- если у Вас имеется хроническая болезнь почек. Возможно ухудшение работы почек, что приведет к нарушению оттока жидкости из организма, развитию отеков. Препарат может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к различным проблемам с почками. Пожилые пациенты чаще страдают нарушением функции почек.
- если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики), то возможно развитие состояния, связанного со снижением объема крови (гиповолемия), и повышение риска повреждения почек. Обезвоживание также может быть связано со значительной потерей жидкости в результате чрезмерного мочеиспускания, поноса, рвоты. Во время лечения необходимо адекватное потребление жидкости для предотвращения обезвоживания и усиления повреждающего действия на почки.
- если у Вас повышенное давление крови (артериальная гипертензия), заболевания сердца (хроническая сердечная недостаточность от легкой до средней степени тяжести, другие заболевания сердца с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности), то Вам необходимы контроль и рекомендации со стороны врача. Вместе с приемом НПВП может увеличиться риск развития сердечной недостаточности, описаны случаи задержки жидкости в организме и отеки.
- если у Вас повышенное давление крови, неподдающееся лечению (неконтролируемая артериальная гипертензия), то данный препарат следует принимать с осторожностью. Особенно если Вы пожилого возраста, так как пожилые пациенты более подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы.
- если Вы недавно перенесли хирургическую операцию.
- если у Вас нарушение созревания клеток крови (нарушение кроветворения).
- если Вы пожилого возраста (особенно, если принимаете мочегонные средства, ослаблены или имеете низкую массу тела), то Вы более подвержены развитию нежелательных реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции» листка-вкладыша). В случае развития данных реакций немедленно обратитесь к врачу.
- если Вы страдаете бронхиальной астмой в сочетании с хроническим насморком (ринит), хроническим синуситом и/или полипами носа. Риск развития аллергических реакций более высок. Применение препарата может вызвать приступ астмы или бронхоспазм, особенно если у Вас в анамнезе аллергические реакции на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.
- если Вы принимаете другие лекарственные средства, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения – например, глюкокортикостероидные (гормональные) препараты для приема внутрь (в том числе преднизолон), некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты, в том числе варфарин), препараты, предотвращающие образование тромбов (антиагреганты, в том числе ацетилсалициловая кислота, клопидогрел) в этом случае перед применением препарата Декскетопрофен Медисорб проконсультируйтесь с врачом.
- если у Вас подтвержденная ишемическая болезнь сердца, нарушения со стороны работы сердца, заболевания периферических артерий и/или сосудов головного мозга, нарушение обмена липидов в крови (дислипидемия), повышенное содержание липидов в крови (гиперлипидемия), было нарушение мозгового кровообращения (инсульт) или Вы думаете, что Вас выше подвержены риску данных состояний (например, если у Вас высокое давление, повышенный уровень сахара или липидов в крови или Вы курильщик), Вам следует обсудить лечение с врачом. Такие лекарства, как препарат Декскетопрофен Медисорб, могут быть связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемые дозы или продолжительность лечения. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы.
- если у Вас имеет место бактериальная инфекция выходного отдела желудка или 12-типерстной кишки (*Helicobacter pylori*).
- если у Вас заболевания иммунной системы, поражающие соединительную ткань (системная красная волчанка), и другие системные заболевания соединительной ткани.
- если у Вас инфекционное заболевание, при котором поражаются чаще легкие, но могут поражаться и другие органы (туберкулез), хроническое заболевание, вызывающее нарушение плотности костей (выраженный остеопороз).
- если Вы страдаете алкоголизмом.
- если Вы страдаете тяжелыми соматическими (не психическими) заболеваниями.
- если у Вас воспалительные заболевания слизистой пищевода (эзофагит), желудка (гастрит) или язвенная болезнь. Перед началом применения препарата врач должен убедиться, что в настоящее время заболевание находится вне обострения.
- если Вы в прошлом страдали хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (язвенный колит, болезнь Крона).
- если у Вас ветряная оспа, поскольку в исключительных случаях НПВП могут усугубить инфекцию.
- если Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения, или язв, или перфораций. Возможные симптомы желудочно-кишечного кровотечения: нарастающая слабость, бледность, значительное потемнение кала, примесь крови в кале, рвота с прожилками крови. Ваш врач будет осуществлять контроль для выявления нарушений пищеварения и желудочно-кишечных кровотечений.

Сообщите врачу о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта, в частности, о возможных симптомах кровотечения из желудочно-кишечного тракта, особенно в начале лечения препаратом Декскетопрофен Медисорб и если у Вас в прошлом были нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно если Вы пожилого возраста.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении первых признаков кожной сыпи,

поражения слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности. Имеются данные об очень редких случаях серьезных кожных реакций при применении НПВП, сопровождающихся покраснением кожи и образованием пузырей, в том числе реакций, представляющих угрозу жизни (экзофоллиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Кроме того, в очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции» листка-вкладыша).

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае обнаружения признаков инфекции или

ухудшения самочувствия при применении препарата Декскетопрофен Медисорб. Препарат Декскетопрофен Медисорб может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Это может приводить к более позднему назначению соответствующего лечения и тем самым ухудшать исход инфекционного заболевания.

Нежелательные реакции можно свести к минимуму при применении препарата в наименьшей эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома. Если Ваш лечащий врач считает, что Вам необходим длительный прием данного препарата, то требуется регулярный контроль функции печени, почек, показателей крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Декскетопрофен Медисорб

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

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Декскетопрофен Медисорб. Прием препарата Декскетопрофен Медисорб вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Не рекомендуется принимать препарат Декскетопрофен Медисорб совместно с препаратами:

- другие НПВП и салицилаты в высоких дозах (более 3 г в сутки) – повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы;
- препараты, препятствующие образованию тромбов (например, варфарин, гепарин), из-за риска развития кровотечения;
- гормональные препараты (глюкокортикостероиды) – повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения;
- препараты лития (препараты для лечения депрессии и других психических расстройств), так как НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови (снижение выведения лития), которая может достичь токсического уровня, поэтому врач может назначить лабораторное обследование с целью контроля уровня лития в крови;
- метотрексат (противоопухолевое средство) в высоких дозах (15 мг в неделю и более), так как повышается токсичность метотрексата в связи со снижением его выведения при применении НПВП;
- гидантоны (для лечения эпилепсии) и сульфонамиды (противомикробные препараты), так как может увеличиться выраженность их токсичных проявлений.

Вы должны соблюдать осторожность при применении препарата Декскетопрофен Медисорб совместно с препаратами:

- мочегонные препараты (диуретики), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (препараты для лечения повышенного артериального давления), антибиотики из группы аминогликозидов, антагонисты рецепторов ангиотензина II (препараты для лечения повышенного артериального давления). Декскетопрофен ослабляет действие диуретиков и других препаратов, снижающих артериальное давление. Лечение НПВП связано с риском развития острой почечной недостаточности у пациентов с заболеваниями почек;
 - метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю), так как повышается токсичность метотрексата в связи со снижением его выведения при применении НПВП;
 - пентоксифиллин (препарат, улучшающий микроциркуляцию крови) – возможно повышение риска кровотечения;
 - зидовудин (противовирусный препарат, применяемый для лечения вируса иммунодефицита человека) – может привести к развитию тяжелой анемии (снижение гемоглобина);
 - гипогликемические препараты для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) (препараты, снижающие уровень глюкозы в крови) ввиду возможного усиления гипогликемического действия.
- Вам необходимо принимать во внимание следующие препараты, если Вы планируете принимать их совместно с препаратом Декскетопрофен Медисорб:**
- бета-адреноблокаторы (препараты для лечения повышенного артериального давления) – возможно уменьшение их антигипертензивного действия;
 - циклоспорин и такролимус (препараты, используемые для подавления иммунной системы) – возможно усиление их токсического влияния на почки;
 - тромболитики (препараты, используемые для разрушения сгустков крови) – повышается риск развития кровотечений;
 - ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, применяющиеся для лечения депрессии, например, циталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин) и антиагреганты (включая ацетилсалициловую кислоту и клопидогрел) – повышается риск развития кровотечения из желудка и кишечника;
 - пробенецид (препарат, используемый для лечения подагры) – возможно увеличение концентрации декскетопрофена в плазме крови;
 - сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма) – НПВП могут приводить к повышению их концентрации в плазме крови;
 - мифепристон (препарат для прерывания беременности) – существует теоретический риск изменения его эффективности;
 - антибиотики из группы хинолонов (используются для лечения бактериальных инфекций) – высокий риск развития судорог при применении НПВП в комбинации с высокими дозами хинолонов;
 - тенофовир (противовирусный препарат, применяемый для лечения вируса иммунодефицита человека) – при одновременном применении с НПВП может повышаться концентрация азота мочевины и креатинина в плазме крови;
 - деферазирокс (применяется при некоторых хронических анемиях) – при одновременном применении с НПВП может повышаться риск токсического воздействия на желудок и кишечник;
 - пеметрексед (противоопухолевое средство) – при одновременном применении с НПВП может снижаться выведение пеметрекседа, поэтому при применении НПВП в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность.

Препарат Декскетопрофен Медисорб с пищей и напитками

Если у Вас появляются вопросы по поводу приема препарата Декскетопрофен Медисорб одновременно с другими лекарственными средствами, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Рекомендации о приеме препарата до, во время или после еды содержатся в разделе 3 «Прием препарата Декскетопрофен Медисорб».

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. Применение препарата Декскетопрофен Медисорб при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Беременность

Не принимайте препарат Декскетопрофен Медисорб, если Вы беременны. Прием препарата Декскетопрофен Медисорб может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного аборта, а также развития у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

Применение НПВП таких, как Декскетопрофен Медисорб, в третьем триместре беременности могут приводить к развитию у плода сердечно-сосудистой патологии (преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии) и нарушению функции почек. Кроме того, даже при применении в низких дозах, у матери в конце беременности и у новорожденного возможно увеличение времени кровотечения, связанное с антиагрегантным действием, а также подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родового действия или затяжным родам у матери.

Грудное вскармливание

Сведений о проникновении декскетопрофена в материнское молоко нет. Не кормите ребенка грудью, если Вы принимаете препарат Декскетопрофен Медисорб.

Фертильность

Препарат Декскетопрофен Медисорб, как и другие НПВП, может снижать женскую фертильность. Не принимайте препарат Декскетопрофен Медисорб, если Вы женщина и планируете забеременеть, у Вас проблемы с зачатием или Вы проходите обследование в связи с бесплодием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Декскетопрофен Медисорб может вызвать головокружение, сонливость и нарушение зрения. При появлении у Вас таких симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы

с механизмами до тех пор, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

3. Прием препарата Декскетопрофен Медисорб

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые старше 18 лет

Для ослабления симптомов принимайте препарат в минимальной эффективной дозе в течение минимального времени.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 1/2 таблетки препарата Декскетопрофен Медисорб (12,5 мг декскетопрофена) через 4–6 часов или 1 таблетка препарата Декскетопрофен Медисорб (25 мг декскетопрофена) каждые 8 часов.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки препарата Декскетопрофен Медисорб (75 мг декскетопрофена).

Пациенты пожилого возраста

Если Вы человек пожилого возраста, данный препарат следует принимать, начиная с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 2 таблетки препарата Декскетопрофен Медисорб (50 мг декскетопрофена). Только в случае хорошей переносимости препарата лечащий врач может увеличить Вам дозу декскетопрофена до 75 мг в сутки.

Если Вы человек пожилого возраста, Вы можете быть более подвержены возникновению нежелательных реакций. При появлении каких-либо нежелательных реакций Вам следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются нарушения со стороны почек легкой степени тяжести, сообщите об этом врачу. Лечение следует начинать с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. Если у Вас почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести, не принимайте препарат Декскетопрофен Медисорб.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, сообщите об этом врачу. Лечение следует начинать с минимальной рекомендованной дозы. Максимальная суточная доза составляет 50 мг. Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести, не принимайте препарат Декскетопрофен Медисорб.

Путь и (или) способ введения

Препарат Декскетопрофен Медисорб принимайте внутрь. Проглатывайте таблетку целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Если Вы принимаете препарат вместе с пищей, то она замедляет всасывание. Если у Вас сильная боль и Вам необходимо более быстрое ее ослабление, принимайте лекарственное средство на пустой желудок (не менее чем за 30 минут до еды) для более быстрого всасывания. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Препарат Декскетопрофен Медисорб не предназначен для длительной терапии. Курс лечения препаратом должен быть ограничен периодом проявления симптомов, но не должен превышать 3–5 дней. Продолжительность дальнейшего лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарат Декскетопрофен Медисорб больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Симптомы передозировки данного препарата неизвестны. Похожие лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль).

Если Вы приняли данный препарат в чрезмерном количестве, немедленно сообщите об этом врачу или работнику аптеки, либо обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы. Может потребоваться в течение часа принять внутрь активированный уголь. Не забудьте взять с собой упаковку препарата Декскетопрофен Медисорб или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Декскетопрофен Медисорб

Если Вы забыли принять препарат Декскетопрофен Медисорб, то продолжайте лечение согласно рекомендациям лечащего врача (в соответствии с разделом 3 «Прием препарата Декскетопрофен Медисорб»). Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения.

Прекратите прием препарата Декскетопрофен Медисорб и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли перечисленные ниже состояния:

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

- если у Вас внезапно затруднение дыхания, боль при глотании, чувство инородного тела в горле; приглушенность, осиплость голоса.
- если у Вас изжога, боль вверху 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), что может быть признаком острой почечной недостаточности.

Нежелательные реакции, которые могут возникать очень редко, не более чем у 1 человека из 10 000:

- 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 и 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.
- если у Вас появилась боль в груди или внезапная сильная головная боль. Лекарственные средства, такие как препарат Декскетопрофен Медисорб, могут быть связаны с небольшим повышенным риском сердечного приступа (инфаркта) или нарушения мозгового кровообращения (инсульта).
- если 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.

О следующих нежелательных реакциях сообщите своему лечащему врачу.

Нежелательные реакции, которые могут возникать часто, не более чем у 1 человека из 10 пациентов:

- тошнота и/или рвота;
- боль в животе;
- понос;
- нарушение пищеварения (диспепсия).

Нежелательные реакции, которые могут возникать нечасто, не более чем у 1 из 100 пациентов:

- бессонница;
- ощущение беспокойства;
- головная боль;
- сонливость;
- головокружение;
- чувство вращения (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- приливы;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- сухость во рту;
- запор;
- обильное отхождение газов;
- кожные высыпания;
- ощущение усталости;
- чувство слабости, разбитости (астения);
- боль;
- скованность мышц;
- чувство общего недомогания.

Нежелательные реакции, которые могут возникать редко, не более чем у 1 из 1000 пациентов:

- потеря аппетита (анорексия);
- нарушения чувствительности по типу покалывания (парестезии);
- обморок;
- повышение артериального давления;
- очень редкое дыхание;
- поражение печени;
- зудящая кожная сыпь;
- угри;
- повышенная потливость;
- боль в спине;
- частое мочеиспускание;
- нарушения менструального цикла;
- нарушение функции предстательной железы;
- задержка жидкости и периферические отеки (например, отек в области лодыжек, стоп);
- отклонения от нормы результатов функциональных проб печени (анализ крови).

Нежелательные реакции, которые могут возникать очень редко, не более чем у 1 из 10 000 пациентов:

- пониженное количество нейтрофилов (нейтропения);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- нечеткость зрения;
- звон в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- понижение артериального давления;
- чувство нехватки воздуха из-за сужения дыхательных путей (бронхоспазм);
- одышка;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повышенная чувствительность к свету;
- зуд кожи;
- нарушения со стороны почек.

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

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно появление пептических язв, перфора-

ции язвы или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у людей пожилого возраста.

Имеются сообщения о появлении тошноты, рвоты, диареи, обильного отхождения газов (метеоризма), запора, диспепсии, боли в животе, мелены (черный стул), рвоты с кровью, язвенного стоматита, обострении колита и болезни Крона после приема препарата.

Как и в случае других НПВП, возможны реакции со стороны крови: заболевание, которое вызывает разрушение собственных клеток крови тромбоцитов (тромбоцитопеническая пурпура), малокровие (апластическая и гемолитическая анемия), в редких случаях снижение количества защитных клеток крови, что делает организм более уязвимым к бактериальным и вирусным инфекциям (агранулоцитоз), 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: + 7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlec@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996 (312) 21 92 78
Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05
Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
Телефон: + 375-17-231-85-14
Факс: + 375-17-252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Декскетопрофен Медисорб

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Декскетопрофен Медисорб содержит

Действующим веществом является декскетопрофен. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг декскетопрофена (в виде трометамола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип А), глицерол дистеарат. Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910 (E464), макрогол (ПЭГ 6000) (E1521), пропиленгликоль (E1520), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Декскетопрофен Медисорб и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в контурную ячеюковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой поливинилиденхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 3 или 5 контурных ячеюковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
Адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
Адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8
Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подобные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.