

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата****(листок-вкладыш)****ДЕКС, таблетки, покрытые оболочкой, 12,5 мг и 25 мг****Действующее вещество: декскетопрофен**

**Перед применением 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 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ДЕКС и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКС
3. Применение препарата ДЕКС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДЕКС
6. Содержание упаковки и другие сведения

**1. Что собой представляет препарат ДЕКС и для чего его применяют**

Декскетопрофен принадлежит к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Лекарственный препарат ДЕКС используется для симптоматического лечения при болях от легкой до средней интенсивности, например, при острой боли в мышцах и костях, при дисменорее (болезненных менструациях) и зубной боли.

**2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКС**

**Не принимайте ДЕКС, если:**

- у Вас аллергия на декскетопрофен или на другие компоненты этого препарата (см. раздел 6);
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- у Вас астма или после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов у Вас 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;
- у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света) во время применения кетопрофена (нестероидного противовоспалительного препарата) или фибратов (препаратов, используемых для снижения концентрации жиров в крови);
- у Вас пептическая язва / желудочно-кишечное кровотечение или же у Вас в прошлом имели место желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация;
- Вы страдаете хроническими расстройствами пищеварения (например, несварение, изжога);

- при применении в прошлом нестероидных ~~противовоспалительных~~ препаратов (НПВП) с болеутоляющей целью у Вас развилось желудочное или кишечное кровотечение или прободение;
- Вы страдаете хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- у Вас выраженная сердечная недостаточность, нарушение функции почек средней или тяжелой степени или нарушение функции печени тяжелой степени;
- у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
- Вы сильно обезвожены (потеря организмом большого количества жидкости) из-за рвоты, диареи или недостаточного поступления в организм жидкости;
- у Вас беременность в третьем триместре или Вы кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед применением препарата ДЕКС.

Прежде чем принимать ДЕКС, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- Вы страдаете или страдали аллергией в прошлом;
- Вы страдаете или страдали болезнями почек, печени, сердца (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность), задержкой жидкости в организме;
- Вы принимаете мочегонные средства, у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, диареи или рвоты);
- у Вас болезни сердца, Вы перенесли инсульт или считаете, что входите в группу риска по этим заболеваниям (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении). В таких случаях следует проконсультироваться по поводу лечения с врачом или фармацевтом. Препараты, подобные препарату ДЕКС, способны несколько повысить риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений повышается с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения;
- Вы человек пожилого возраста. Увеличивается опасность появления побочных действий (см. раздел 4). В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Вы женщина, страдающая нарушением детородной функции (на фоне применения препарата ДЕКС возможно снижение детородной функции, поэтому его не рекомендуется принимать при планировании беременности и проведении соответствующих обследований);
- у Вас нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (расстройства иммунной системы, сопровождающиеся изменениями соединительной ткани);
- Вы перенесли хроническое заболевание кишечника воспалительной природы (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- Вы страдаете или страдали другими заболеваниями желудка или кишечника;
- Вы болеете ветряной оспой, поскольку в редких случаях НПВП могут усугубить инфекцию;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (типа СИОЗС - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), препараты, препятствующие агрегации тромбоцитов, такие как аспирин, или антикоагулянты, такие как варфарин. В этом случае перед началом применения ДЕКС проконсультируйтесь с врачом, который, возможно, назначит дополнительный лекарственный препарат, оказывающий на желудок

защитное действие (например, мизопростол или лекарства, 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.

#### *Вспомогательные вещества*

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть практически не содержит натрия.

#### *Дети и подростки*

Исследования в отношении применения препарата ДЕКС у детей и подростков не проводились. Поэтому его безопасность и эффективность не установлены, и продукт не следует применять у детей и подростков.

#### **Другие препараты и препарат ДЕКС**

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

*С препаратом ДЕКС не рекомендуется сочетать следующие лекарственные препараты:*

- ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды и другие противовоспалительные препараты;
- варфарин, гепарин и другие препараты, препятствующие свертыванию крови;
- литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- метотрексат (противораковый препарат или иммунодепрессант), используемый в высоких дозах, составляющих 15 мг в неделю;
- гидантоины и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- сульфаметоксазол, применяемый для лечения бактериальных инфекций.

*Совместно с препаратом ДЕКС рекомендуется применять с осторожностью следующие лекарственные препараты:*

- ингибиторы АПФ, мочегонные средства и антагонисты рецепторов ангиотензина II, применяемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- пентоксифиллин и окспентифиллин, применяемые при хронических язвах, обусловленных заболеваниями вен;
- зидовудин, применяемый для лечения при вирусных инфекциях;
- антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях;
- производные сульфонилмочевины (напр. хлорпропамид и глибенкламид), использующиеся для лечения при диабете;
- метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю.

*Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих препаратов:*

- антибиотики хинолонового ряда (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин), применяемые при бактериальных инфекциях;
- циклоспорин или такролимус, применяемые для лечения при заболеваниях иммунной системы и при трансплантации органов;
- стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические препараты, т.е. препараты, применяемые для разрушения кровяных сгустков;
- пробенецид, применяемый при подагре;
- дигоксин, применяемый при хронической сердечной недостаточности;
- мифепристон, применяемый в качестве препарата, вызывающего аборт (для прерывания беременности);
- антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);

- антиагреганты, применяемые для уменьшения агрегации тромбоцитов и образования кровяных сгустков;
- бета-блокаторы, применяемые для лечения при повышенном артериальном давлении и при заболеваниях сердца;
- тенофовир, деферазирокс или пеметрексед.

Если у Вас имеются сомнения по поводу приема препарата ДЕКС вместе с другими лекарственными препаратами, обратитесь к врачу или фармацевту.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, или полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Применение препарата ДЕКС в течение последних трех месяцев беременности и при кормлении грудью противопоказано.

Препарат ДЕКС можно применять в период I и II триместров беременности в случае острой необходимости, только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.

Следует избегать применения декскетопрофена женщинам, планирующим беременность или беременным женщинам. Лечение на любом сроке беременности следует проводить только в соответствии с назначением врача.

Применение препарата ДЕКС женщинам, планирующим беременность, или проходящим обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

В отношении возможного воздействия на женскую фертильность - см. также раздел 2.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Поскольку на фоне применения декскетопрофена возможно развитие таких побочных действий, как головокружение и сонливость, он оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и к работе с механизмами. При появлении головокружения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

## **3. Применение препарата ДЕКС**

Всегда принимайте препарат строго в соответствии с рекомендациями врача. В случае возникновения сомнений, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### *Взрослые*

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.

Препарат ДЕКС предназначен только для кратковременного применения; лечение должно быть ограничено периодом существования симптомов.

### *Пациенты пожилого возраста*

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

### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

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. ДЕКС противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

### *Пациенты с почечной недостаточностью*

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

24035-2022

почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина  $\leq 59$  мл/мин) ДЕКС противопоказан.

#### *Дети и подростки*

Действие препарата ДЕКС на детей и подростков не изучалось. Таким образом, его безопасность и эффективность не установлена; поэтому применять препарат у детей и подростков не следует.

#### Способ применения

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.

#### **Если приняли большую дозу препарата ДЕКС, чем назначено**

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

#### **Если Вы забыли принять ДЕКС**

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.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя проявляются они не у всех:

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

#### ***Частые (могут встречаться менее чем у 1 из 10 пациентов):***

- тошнота и/или рвота, боли в желудке, диарея, диспепсия.

#### ***Нечастые (могут встречаться менее чем у 1 из 100 пациентов):***

- бессонница, беспокойство;
- головные боли, головокружение, сонливость;
- вертиго;
- ощущение сердцебиения;
- приливы;
- гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм;
- сыпь;
- утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, плохое самочувствие.

#### ***Редкие (могут встречаться менее чем у 1 из 1000 пациентов):***

- отек гортани;
- анорексия;
- парестезии, обморок;
- артериальная гипертензия;
- брадикардия;
- язвенная болезнь, кровотечение или перфорация;
- повреждение клеток печени;
- крапивница, акне, усиленное потоотделение;
- боль в спине;

- полиурия, острая почечная недостаточность;
- нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы;
- периферические отеки;
- отклонения значений функциональных проб печени.

**Очень редкие (могут встречаться менее чем у 1 из 10000 пациентов):**

- нейтропения, тромбоцитопения;
- анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок;
- нечеткость зрения;
- звон в ушах;
- тахикардия;
- артериальная гипотензия;
- бронхоспазм, диспноэ;
- панкреатит;
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), отек Квинке, отек лица, реакции фотосенсибилизации, зуд;
- нефрит или нефротический синдром.

Если в начале лечения у Вас появились побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта (например, боли в желудке, изжога или кровотечение), если у Вас и в прошлом уже имели место такие симптомы при длительном применении противовоспалительных препаратов и, в особенности, если Вы человек пожилого возраста, немедленно сообщите об этом врачу.

При обнаружении кожной сыпи, любого другого повреждения слизистой оболочки ротовой полости или гениталий, или каких-либо признаков аллергии прием препарата ДЕКС следует прекратить.

По имеющимся данным, в период применения нестероидных противовоспалительных препаратов возможно задержки жидкости в организме и появление отеков (особенно ног), повышение артериального давления и сердечная недостаточность.

Средства, подобные препарату ДЕКС, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или цереброваскулярных нарушений (инсульта).

У пациентов, страдающих системными заболеваниями соединительной ткани (системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани), на фоне применения противовоспалительных препаратов в редких случаях возможно появление лихорадки, головных болей и ощущения скованности шеи.

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта.

Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда, особенно у пациентов пожилого возраста, со смертельным исходом. На фоне применения препарата могут возникать тошнота, рвота, понос, метеоризм, запор, нарушение пищеварения, боли в животе, дегтеобразный стул, рвота кровью, язвенный стоматит, усугубление колита и болезни Крона. Реже наблюдалось воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Как и в случае других НПВП, возможно появление реакций со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга); буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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

2403Б-2022

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

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

### 5. Хранение препарата ДЕКС

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

*действующее вещество:* декскетопрофен (в форме декскетопрофена трометамола) – 12,5 мг или 25 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

*состав оболочки:* Опадрай II 85F18422 белый (спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк).

#### **Внешний вид препарата ДЕКС и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета двояковыпуклой формы.

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

По одной, две или три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801.

Листок-вкладыш пересмотрен: