

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 листа-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3-5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листа-вкладыша

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

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

Действующим веществом препарата Декскетопрофен Реневал является декскетопрофен, который относится к нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам. Препараты этой группы оказывают обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Декскетопрофен Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- боли в мышцах и суставах (мышечно-скелетная боль слабо или умеренно выраженная);
- болезненные менструации (альгодисменорея);
- зубная боль.

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

Способ действия препарата Декскетопрофен Реневал

Препарат Декскетопрофен Реневал блокирует циклооксигеназу-1 (COГ-1) и циклооксигеназу-2 (COГ-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 через 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Декскетопрофен Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Декскетопрофен Реневал если у Вас:

- аллергия на декскетопрофен, другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша);
- после приема ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других НПВП возникали приступы астмы, бронхоспазма (хрипы и одышка), кратковременное воспаление слизистой оболочки носа (острый ринит), уплотнения в носу (полипы носа), кожная сыпь в виде волдырей (крапивница) или отека лица, губ, языка, горла, затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- возникли покраснение кожи и / или образование пузырей при воздействии солнечного света при приеме декскетопрофена (НПВП) или фибратов (средств для снижения уровня жиров в крови) (фотоаллергические или фототоксические реакции);
- в прошлом возникали желудочно-кишечные кровотечения, язвы или нарушение целостности стенки органа (перфорации), включая связанные с предшествующим применением НПВП;
- обострение эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- желудочно-кишечные кровотечения, другие сильные кровотечения, в том числе подозрение на кровоизлияние из сосудов головного мозга (внутричерепное кровоизлияние);
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- тяжелые заболевания печени;
- прогрессирующие заболевания почек, повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- проблемы с почками (хроническая болезнь почек стадии 3а, 3б, 4 и 5);
- была операция на сердце (аортокоронарное шунтирование);
- тяжелые заболевания сердца (тяжелая сердечная недостаточность);
- склонность к кровоточивости (геморрагический диатез) и другие нарушения свертывания крови;
- тяжелое обезвоживание организма в результате рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости;
- дискомфорт в области живота, связанный с нарушением пищеварения (хроническая диспепсия).

Особые указания и меры предосторожности

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

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- в прошлом были заболевания печени;
- врожденные нарушения обмена порфирина (печеночная порфирия, включая острую перемежающуюся порфирию);
- проблемы с почками (хроническая болезнь почек, стадия 2);
- проблемы с сердцем (хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца);
- стойкое повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- потеря организмом жидкости (обезвоживание);
- недавно была проведена обширная хирургическая операция или снижен объем циркулирующей крови (снижение объема циркулирующей крови);
- нарушения образования клеток крови (кровотворения);
- пожилой возраст старше 65 лет (в том числе, если Вы получаете мочегонные препараты (диуретики), у Вас ослаблен организм или низкая масса тела);
- бронхиальная астма (заболевание легких);
- принимаете глюкокортикостероиды (например, преднизолон) (гормональные препараты);
- принимаете антикоагулянты (например, варфарин, гепарин) (применяются для уменьшения вязкости крови);
- принимаете антиагреганты (например, АСК, клопидогрел) (препятствуют образованию тромбов);
- принимаете селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, парокетин, сертралин) (применяются для лечения тревожных расстройств и депрессии);
- заболевания головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- нарушение содержания липидов в крови / повышенное содержание липидов в крови (дислипидемия / гиперлипидемия);
- заболевание, при котором повышен уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- заболевания сосудов рук и ног (периферических артерий);
- курение;
- инфекция *Helicobacter pylori* (вызывает гастрит и язву желудка и 12-перстной кишки);
- системная красная волчанка (СКВ) и другие системные заболевания соединительной ткани;
- длительно применяете НПВП;
- туберкулез;
- заболевание костей, при котором снижена их плотность (выраженный остеопороз);
- алкоголизм;
- тяжелые заболевания внутренних органов (соматические заболевания);
- ранее возникали аллергические реакции.

Принимайте препарат максимально коротким курсом и в минимальной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью

в случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения. Возможные симптомы желудочно-кишечного кровотечения: нарастающая слабость, бледность, значительное потемнение кала, примесь крови в кале, рвота с прожилками крови.

Не принимайте Декскетопрофен Реневал одновременно с другими НПВП.

Если при приеме препарата Декскетопрофен Реневал у Вас появляются симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея и другие), то обратитесь к врачу.

Врач может назначить Вам дополнительный препарат для защиты желудка (например, мизопростол или препараты, блокирующие выработку соляной кислоты в желудке).

Во время приема препарата Декскетопрофен Реневал у Вас могут возникнуть проблемы с почками, задержка жидкости в организме и отеки. В период лечения препаратом Декскетопрофен Реневал употребляйте нормальное количество жидкости, чтобы предупредить сильную потерю жидкости организмом (обезвоживание) и неблагоприятное влияние декскетопрофена на почки. Если у Вас возникают проблемы с почками, симптомами которых могут быть: отеки, нарушение мочеиспускания, снижение аппетита, повышение температуры тела, боль в области поясницы, появление крови в моче, то обратитесь к врачу. Во время приема препарата Декскетопрофен Реневал у Вас могут возникнуть проблемы с печенью (увеличение некоторых «печеночных показателей», активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) – данные показатели оценивают в анализе крови). При применении НПВП сообщалось о случаях развития серьезных кожных нежелательных реакций, таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) (см. раздел 4). Поэтому, если у Вас возникла сыпь на коже или слезистых оболочках, то прекратите прием препарата Декскетопрофен Реневал и обратитесь за медицинской помощью.

Декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке его лечения и к осложнениям. Если Вы принимаете препарат Декскетопрофен Реневал во время инфекции и симптомы сохраняются или ухудшаются, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы длительно применяете декскетопрофен, то врач должен контролировать функцию печени, почек и показатели общего анализа крови.

Если у Вас возникают признаки тяжелой аллергической реакции (кожный зуд или кожная сыпь, отек лица, губ или горла, затрудненное дыхание) немедленно прекратите прием препарата Декскетопрофен Реневал и обратитесь к врачу.

Если у Вас ранее возникла аллергия на АСК или НПВП, то прием препарата Декскетопрофен Реневал может вызвать приступ астмы или бронхоспазм (затруднение дыхания, сухой кашель, сухие свистящие хрипы).

Избегайте приема препарата Декскетопрофен Реневал, если у Вас ветряная оспа.

Дети и подростки

Не давайте препарат Декскетопрофен Реневал детям в возрасте от 0 до 18 лет, так как безопасность препарата у детей и подростков на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Декскетопрофен Реневал

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

Нежелательные комбинации

- другие НПВП (например, ибупрофен) и салицилаты (например, АСК) в высоких дозах (более 3 г/сутки);
- варфарин, гепарин или другие антикоагулянты (препятствуют образованию тромбов);
- глюкокортикостероиды (например, преднизолон) (гормональные препараты);
- препараты лития (применяются при некоторых расстройствах настроения);
- метотрексат (противоопухолевый препарат, иммунодепрессант, применяется также для лечения ревматоидного артрита) в высоких дозах (15 мг в неделю и более);
- гидантоины (например, фенитоин) (для лечения эпилепсии);
- сульфонамиды (например, сульфаметамид) (для лечения бактериальных инфекций).

Комбинации, требующие осторожности

- диуретики (мочегонные препараты, например, фуросемид);
 - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ, например, каптоприл);
 - антибиотки из группы аминогликозидов (например, амикацин);
 - антагонисты рецепторов ангиотензина-II (АРА II) (применяются при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца);
 - метотрексат (противоопухолевый препарат, иммунодепрессант, применяется также для лечения ревматоидного артрита) в низких дозах (менее 15 мг в неделю);
 - пентоксифиллин (для лечения трофических язв);
 - зидовудин (для лечения вирусной инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека);
 - сахароснижающие (гипогликемические) средства для приема внутрь, например, метформин.
- Комбинации, которые необходимо принимать во внимание**
- бета-адреноблокаторы (например, пропранолол) (применяются при повышенном артериальном давлении и нарушениях сердечного ритма);
 - циклоспорин или такролимус (применяются для лечения заболеваний иммунной системы и при пересадке органов);
 - тромболитики (для разрушения тромбов);
 - ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, парокетин, флуоксетин, сертралин) (применяются при психических заболеваниях);
 - антиагреганты (например, АСК и клопидогрел);
 - пробенецид (для лечения подагры);
 - сердечные гликозиды (например, дигоксин) (для лечения заболеваний сердца);
 - мифепристон (для прерывания беременности);
 - хинолоны (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин) (для лечения бактериальных инфекций);
 - тенофовир (для лечения вирусной инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека);
 - деферазирокс (для выведения избытка железа из организма);
 - пеметрексед (противоопухолевое средство).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

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

Беременность

Подавление синтеза простагландинов 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; так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал, приблизительно, с менее чем 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут приводить к развитию у плода сердечно-легочной патологии (преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии) и нарушению функции почек, которое может прогрессировать и приводить к почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона. 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 родовой деятельности или затяжным родам у матери.

Грудное вскармливание

Сведений о проникновении декскетопрофена в материнское молоко нет.

Фертильность

Препарат Декскетопрофен Реневал, как и другие НПВП, может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Декскетопрофен Реневал у некоторых людей могут возникнуть такие нежелательные реакции, как головокружение или сонливость. При появлении у Вас таких симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока Вы не убедитесь в отсутствии у Вас подобных симптомов. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

3. Прием препарата Декскетопрофен Реневал

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

Рекомендуемая доза:

В зависимости от происхождения и тяжести болевого синдрома, рекомендуемая доза для взрослых составляет 12,5 мг декскетопрофена (1/2 таблетки) через 4–6 часов или 25 мг декскетопрофена (1 таблетка) каждые 8 часов. Максимальная суточная доза – 75 мг.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы человек пожилого возраста, то данный препарат следует принимать, начиная с более низкой дозы (максимальная суточная доза составляет 50 мг декскетопрофена).

Для пожилых пациентов доза может быть увеличена до рекомендованной (75 мг декскетопрофена) только в случае хорошей переносимости.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются нарушения со стороны почек легкой степени тяжести, то максимальная

суточная доза должна быть уменьшена до 50 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеются нарушения со стороны печени легкой и средней степени тяжести, то максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Путь и (или) способ введения

Внутри. Проглатывайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Одновременный прием пищи замедляет всасывание декскетопрофена, поэтому в случае острой боли принимайте препарат не менее чем за 30 минут до приема пищи.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Для купирования симптомов применяйте наименьшую эффективную дозу в течение минимального времени.

Препарат Декскетопрофен Реневал не предназначен для длительной терапии. Курс лечения препаратом должен быть ограничен периодом проявления симптомов, но не должен превышать 3–5 дней.

Если через 3–5 дней Вы не почувствовали себя лучше или Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата Декскетопрофен Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу. Симптомы передозировки декскетопрофеном неизвестны.

Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны ЖКТ (рвота, намеренный отказ от приема пищи (анорексия), боль в животе) и нервной системы (головная боль, головокружение, нарушение ориентации в пространстве и времени (дезориентация), сонливость).

При появлении перечисленных симптомов обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Декскетопрофен Реневал

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Декскетопрофен Реневал и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какой-либо из следующих серьезных побочных эффектов – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

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

- отек гортани;
- общая слабость, повышенная утомляемость, повышенная потливость, бледность кожи, сильная постоянная боль в животе, изменение окраски кала в черный цвет, кровавая рвота («кофейной гущей») (это могут быть симптомы эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, кровотечения из язвы или ее перфорации);
- отеки, уменьшение количества выделяемой мочи, слабость, сонливость, тошнота, рвота, снижение аппетита, повышение артериального давления (признаки острой почечной недостаточности).

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

- снижение в крови клеток крови (нейтрофилов), которые отвечают за иммунитет: множественные язвы на слизистой оболочке полости рта, боль в суставах, значительное повышение температуры тела, повышенная потливость, тошнота, рвота, слабость (признаки нейтропении);
- склонность к кровотечениям (носовые, десневые, желудочно-кишечные), обильные менструации, беспричинное появление синяков, кровь в моче (признаки снижения уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопении));
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица и шеи, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические реакции, включая анафилактический шок);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнующих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));
- отеки губ, век, щек, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- хрипы и одышка (признаки бронхоспазма);
- боль в верхней части живота, слабость, потеря аппетита, жажда, повышение температуры тела, снижение артериального давления (признаки воспаления поджелудочной железы – панкреатита);
- воспаление почек: высокая температура тела, отеки лица и конечностей, сильный озноб, слабость, головная боль, помутнение и потемнение мочи, боли в мышцах и в области поясницы, уменьшение частоты мочеиспускания (признаки нефрита или нефротического синдрома).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Декскетопрофен Реневал.

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

- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- жидкий стул (диарея).

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

- бессонница;
- ощущение беспокойства;
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- головокружение с потерей ориентации в пространстве (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- ощущение жара и покраснение кожных покровов (приливы);
- воспаление желудка (гастрит);
- запор;
- сухость во рту;
- вздутие живота (метеоризм);
- кожная сыпь;
- утомляемость;
- чувство слабости, разбитости (астения);
- боль;
- постоянное напряжение мышц (ригидность);
- общее недомогание.

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

- отказ от еды (анорексия);
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек на коже (парестезии);
- потеря сознания (обморок);
- повышение артериального давления;
- редкое дыхание (брадипноэ);
- поражение печени;
- волдыри на коже (крапивница);
- появление прыщей (угревая сыпь);
- повышенная потливость;
- боль в спине;
- увеличение количества мочи (полиурия);
- нарушение менструального цикла (у женщин);
- нарушение функции предстательной железы (у мужчин);
- отеки рук и ног (периферические отеки);
- отклонение от нормы показателей «печеночных» проб.

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

- нечеткость зрения;
- звон в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления;
- одышка;
- отек лица;
- реакция на ультрафиолетовое излучение: покраснение кожи, сильный зуд, розовые волдыри, слезоточивость (фотосенсибилизация);
- кожный зуд.

Чаще всего наблюдаются побочные эффекты со стороны ЖКТ. Возможно развитие язвы в желудке или двенадцатиперстной кишке (пептической язвы), нарушение целостности стенки органа (перфорации) или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов. По имеющимся данным, на фоне применения препарата могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, болезненные ощущения или чувство тяжести в верхней части живота (диспептические явления), боль в животе, кровь в кале (мелена),

кровавая рвота, язвы на слизистой оболочке полости рта (язвенный стоматит), обострение колита и болезни Крона (заболевания кишечника). Реже наблюдается воспаление желудка (гастрит).

Также имеются сообщения об отеках, повышении артериального давления (артериальной гипертонии) и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП.

Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов:

- воспаление мозговых оболочек (менингит), возникающий преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или другими системными заболеваниями соединительной ткани (слабость, сильная распирающая головная боль, повышение температуры тела, рвота, потеря сознания);
- нарушения со стороны крови (разрушение собственных клеток крови – тромбоцитов (тромбоцитопеническая пурпура), гибель стволовых кроветворных клеток и разрушение эритроцитов (апластическая и гемолитическая анемии); в редких случаях – снижение количества защитных клеток крови, что делает организм более уязвимым к вирусам и бактериям (агранулоцитоз) и нарушение образования клеток крови в красном костном мозге (гипоплазия костного мозга).

Применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться небольшим увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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 и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РПН на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@edari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

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) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарный, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

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

Электронная почта: dsismi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Декскетопрофен Реневал

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 контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 30 °С. Хранить в банке, плотно закрытой, в пачке при температуре ниже 30 °С. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Декскетопрофен Реневал содержит

Действующим веществом является декскетопрофен.

Каждая таблетка содержит 25 мг декскетопрофена (в виде декскетопрофена трометамола – 36,90 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолат (натрия карбоксиметилкрахмал), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат; *состав оболочки*: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464), титана диоксида (Е171), макрогол 4000 (Е1521) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Внешний вид препарата Декскетопрофен Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с риской с одной стороны. На поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышкой без контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

Банку закрывают пленкой термоусадочной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1 банку с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: info@prfk-obnovlenie.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

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

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenziy@prfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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