

Листок-вкладыш – информация для пациента

НОРДЕКСФЕН, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: декскетопрофен

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

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат НОРДЕКСФЕН и для чего его принимают

Лекарственный препарат НОРДЕКСФЕН содержит действующее вещество декскетопрофена трометамол (эквивалент декскетопрофена) и относится к нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам (производным пропионовой кислоты).

Препарат НОРДЕКСФЕН – обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее средство.

Показания к применению

Препарат НОРДЕКСФЕН применяется для лечения боли у взрослых в возрасте от 18 лет.

Симптоматическое лечение боли (слабо и умеренно выраженной) различного происхождения, в т.ч. мышечно-скелетной боли, альгодисменореи (болезненные менструации), зубной боли.

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

Способ действия препарата НОРДЕКСФЕН

Препарат НОРДЕКСФЕН уменьшает слабо и умеренно выраженную боль в мышцах, сухожилиях, связках, костях и суставах (мышечно-скелетную боль). Препарат также уменьшает боль при менструации, зубную боль.

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 НОРДЕКСФЕН

Противопоказания

Не принимайте препарат НОРДЕКСФЕН:

- если у Вас аллергия на декскетопрофен, любые другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других противовоспалительных препаратов были приступы астмы, бронхоспазма (хрипы и одышка), острый ринит (кратковременное воспаление слизистой оболочки носа), полипы носа (уплотнения в носу), крапивница (кожная сыпь) или ангионевротический отек (отек лица, губ, языка, горла, затруднение дыхания);
- если у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей на коже при воздействии солнечного света) при приеме кетопрофена (НПВП) или фибратов (средств для снижения уровня жиров в крови);
- если у Вас были желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации (нарушение целостности стенки желудка), включая связанные с предшествующим приемом НПВП;
- если у Вас хроническая диспепсия (дискомфорт в области живота, связанный с нарушением пищеварения);
- если у Вас обострение эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас желудочно-кишечные кровотечения, другие сильные кровотечения, в т.ч. подозрение на внутричерепное кровоизлияние;
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- если у Вас тяжелые заболевания печени;
- если у Вас прогрессирующие заболевания почек, повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас хроническая болезнь почек средней и тяжелой степени;
- если у Вас была операция на сердце (аортокоронарное шунтирование);
- если у Вас тяжелые заболевания сердца;
- если у Вас склонность к кровотечениям (геморрагический диатез) и другие нарушения свертывания крови;
- если у Вас тяжелое обезвоживание организма в результате рвоты, диареи или недостаточного потребления жидкости;
- если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата НОРДЕКСФЕН проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- Если у Вас есть сейчас или была в прошлом аллергия, т.к. при приеме противовоспалительных препаратов возможно развитие тяжелых кожных реакций (см. раздел 4), особенно в начале лечения. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек и других признаков аллергии прекратите прием препарата НОРДЕКСФЕН и обратитесь к врачу.
- Если у Вас есть сейчас или были в прошлом заболевания почек (т.к. на фоне приема противовоспалительных препаратов возможно ухудшение работы почек, развитие

отеков), печени (т.к. препарат может увеличить некоторые «печеночные» показатели) или сердца, такие как артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, а также задержка жидкости в организме.

- Если у Вас врожденные нарушения обмена порфирина (порфирия).
- Если у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови из-за чрезмерной потери жидкости, например, из-за рвоты, диареи, из-за частого мочеиспускания (в том числе после приема мочегонных препаратов), или Вы недавно перенесли хирургическое вмешательство. Во время лечения данным препаратом потребляйте достаточное количество питьевой воды во избежание обезвоживания.
- Если у Вас имеются заболевания сердца и сосудов, например, стойкое повышенное давление (неконтролируемая артериальная гипертензия), ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, заболевания сосудов рук и ног, а также перенесенный инсульт, или если Вы думаете, что подвержены риску возникновения этих заболеваний (например, если у Вас высокое давление, повышенная концентрация глюкозы в крови (сахарный диабет), нарушение жирового обмена (дислипидемия), высокий уровень холестерина (гиперлипидемия), или Вы курите), обсудите свое лечение с лечащим врачом до начала лечения данным препаратом. Прием противовоспалительных препаратов, таких как НОРДЕКСФЕН, может быть связан с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Любой риск повышается при приеме высоких доз препарата или при длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.
- Если Ваш возраст старше 65 лет (особенно, если Вы принимаете мочегонные препараты, ослаблены или у Вас низкая масса тела), т.к. люди пожилого возраста более подвержены развитию нежелательных реакций (см. раздел 4), особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение. Если у Вас в прошлом были воспалительные заболевания слизистой пищевода (эзофагит), желудка (гастрит) или язвенная болезнь, то перед лечением данным препаратом убедитесь, что заболевание находится вне обострения.
- Если у Вас имеются нарушения созревания клеток крови (нарушение кроветворения).
- Если у Вас имеются сейчас или были в прошлом заболевания желудка и/или кишечника.
- Если у Вас имеется сейчас или были в прошлом хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), т.к. возможно обострение этих заболеваний.
- Если у Вас бронхиальная астма, т.к. повышается риск развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или противовоспалительные препараты. При приеме данного препарата возможно развитие приступов астмы или затруднение дыхания (бронхоспазм).
- Если Вы – женщина с нарушением детородной функции (препарат НОРДЕКСФЕН может повлиять на эту функцию). Не принимайте препарат НОРДЕКСФЕН, если Вы планируете забеременеть или проходите обследование на предмет бесплодия.
- Если у Вас есть бактериальная инфекция желудка или 12-перстной кишки (*Helicobacter pylori*).
- Если у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (нарушения со стороны иммунной системы, поражающие соединительную ткань).
- Если у Вас были в прошлом или имеются в настоящее время: инфекционное заболевание, при котором поражаются чаще легкие, но могут поражаться и другие органы (туберкулез), заболевание с нарушением плотности костей (остеопороз), другие тяжелые соматические (не психические) заболевания, или если Вы злоупотребляете алкоголем.

- Если у Вас ветряная оспа, т.к. в исключительных случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений.

Препарат НОРДЕКСФЕН может маскировать симптомы инфекционных заболеваний, такие как повышение температуры тела и боль. Если Вы принимаете данный препарат во время инфекции и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Если лечащий врач считает, что длительное лечение препаратом НОРДЕКСФЕН необходимо, регулярно контролируйте функции почек, печени, показатели крови.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например, гормональные препараты для приема внутрь (глюкокортикостероиды, в т.ч. преднизолон), препараты, препятствующие образованию тромбов (антиагреганты и антикоагулянты, в т.ч. варфарин, гепарин, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). В таких случаях проконсультируйтесь с врачом до начала лечения препаратом НОРДЕКСФЕН, врач может назначить Вам дополнительный препарат для защиты желудка (например, мизопростол или препараты, блокирующие выработку соляной кислоты в желудке) (см. подраздел «Другие препараты и препарат НОРДЕКСФЕН»).

Дети и подростки

Не давайте препарат НОРДЕКСФЕН детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности (препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет) (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат НОРДЕКСФЕН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что при приеме препарата НОРДЕКСФЕН вместе с другими препаратами эффект препарата НОРДЕКСФЕН или другого препарата может быть изменен. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций, описанных в разделе 4.

Нежелательные комбинации препаратов:

- ацетилсалициловая кислота, глюкокортикостероиды или другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- варфарин, гепарин или другие антикоагулянты (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- литий (для лечения при некоторых расстройствах настроения);
- метотрексат (противоопухолевый препарат, иммунодепрессант, применяется также для лечения ревматоидного артрита) в высоких дозах (15 мг в неделю и более);
- гидантоины (для лечения эпилепсии);
- сульфаниламиды (антибиотики для лечения бактериальных инфекций).

Комбинации препаратов, требующие осторожности при применении:

- диуретики (мочегонные препараты), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина-II (АРА II), применяемые для лечения при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- аминогликозиды (для лечения бактериальных инфекций);
- 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);
- производные сульфонилмочевины, например, глибенкламид (для лечения сахарного диабета).

Комбинации препаратов, которые требуют внимания:

- хинолоновые антибиотики, например, ципрофлоксацин, левофлоксацин (для лечения бактериальных инфекций);
- циклоспорин или такролимус (для лечения заболеваний иммунной системы и при пересадке органов);
- тромболитики (для разрушения тромбов);
- пробенецид (для лечения подагры);
- сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца);
- мифепристон (для прерывания беременности);
- циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин (антидепрессанты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС));
- антиагреганты (клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) в дозе до 300 мг (для уменьшения вязкости крови и образования тромбов);
- бета-адреноблокаторы (для лечения при повышенном артериальном давлении и нарушениях сердечного ритма);
- 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 грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении декскетопрофена у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Не принимайте препарат НОРДЕКСФЕН во время беременности.

Грудное вскармливание

Сведения о проникновении декскетопрофена в грудное молоко человека отсутствуют. Не принимайте препарат НОРДЕКСФЕН, если кормите грудью.

Фертильность

Не принимайте препарат НОРДЕКСФЕН, если планируете забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата НОРДЕКСФЕН у некоторых людей могут возникнуть такие нежелательные реакции, как головокружение, нарушение зрения 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 НОРДЕКСФЕН

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 12,5 или 25 мг декскетопрофена каждые 8 часов, но не более 3-х таблеток (75 мг) в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки (75 мг).

При приеме дозы 25 мг принимайте 1 таблетку препарата НОРДЕКСФЕН. В случае необходимости приема дозы 12,5 мг принимайте декскетопрофен, выпускаемый в нужной Вам дозировке.

Препарат НОРДЕКСФЕН не предназначен для длительного лечения. Если через 3–5 дней Вы не почувствовали себя лучше или Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к врачу.

Лечащий врач назначит необходимую Вам дозу препарата и даст рекомендации относительно продолжительности Вашего лечения.

Принимайте минимальную эффективную дозу в течение самого короткого времени, это поможет минимизировать нежелательные реакции препарата, перечисленные в разделе 4.

Пациенты пожилого возраста

Если Вам 65 лет и более, принимайте данный препарат, начиная с более низкой дозы (максимальная доза в сутки – 50 мг). Только в случае хорошей переносимости препарата, лечащий врач может увеличить Вам дозу декскетопрофена до 75 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу. При заболеваниях почек легкой степени начальная максимальная суточная доза составляет 50 мг. Если у Вас заболевания почек средней и тяжелой степени, не принимайте препарат НОРДЕКСФЕН.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть заболевания печени, сообщите об этом врачу. При заболеваниях печени легкой и средней степени начальная максимальная суточная доза составляет 50 мг. Если у Вас тяжелые заболевания печени, не принимайте препарат НОРДЕКСФЕН.

Путь и способ введения

Проглатывайте таблетку целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Принимайте препарат НОРДЕКСФЕН во время еды, чтобы уменьшить риск возникновения нежелательных реакций со стороны органов пищеварения. Если у Вас сильная боль и Вам нужно более быстрое облегчение боли, принимайте таблетку препарата как минимум за 30 минут до приема пищи для более быстрого всасывания.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения составляет не более 3–5 дней. Продолжительность дальнейшего лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата НОРДЕКСФЕН больше, чем следовало

Симптомы

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, у Вас могут появиться симптомы со стороны органов пищеварения (рвота, полное отсутствие аппетита (анорексия), боль в животе) и расстройства нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль).

Лечение

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, Вам может потребоваться медицинская помощь. Незамедлительно сообщите лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат НОРДЕКСФЕН

Просто продолжайте лечение согласно рекомендациям лечащего врача (см. раздел 2, подраздел «Рекомендуемая доза»). Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной таблетки.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата НОРДЕКСФЕН, немедленно сообщите врачу или обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек гортани;
- общая слабость, головная боль, шум в ушах, «мушки» перед глазами, затуманенное зрение, иногда боль в груди, одышка (признаки повышения артериального давления);
- общая слабость, повышенная утомляемость, повышенная потливость, бледность кожи, сильная постоянная боль в животе, изменение окраски кала в черный цвет, кровавая рвота или рвота «кофейной гущей» (признаки эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, кровотечения из язвы или ее перфорации);
- воспаление печени, темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки гепатита);
- отеки, уменьшение количества выделяемой мочи, слабость, сонливость, тошнота, рвота, снижение аппетита, повышение артериального давления, жидкий стул, вздутие живота (признаки острой почечной недостаточности).

Прекратите прием препарата НОРДЕКСФЕН, немедленно сообщите врачу или обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать 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 тромбоцитопении);
- аллергические реакции, сопровождающиеся резким снижением артериального давления, температуры тела, спазмом мышц, бледностью кожи, расстройством нервной системы, спутанностью сознания (признаки анафилактической реакции, включая анафилактический шок);
- учащенное сердцебиение, возможны одышка, слабость, головокружение, дискомфорт или боли в области сердца, предобморочное состояние, тревога (признаки тахикардии);
- головокружение, усталость, слабость, быстрая утомляемость, тошнота, головные боли, обезвоживание и жажда, нарушение концентрации внимания, затуманенное зрение, раздражительность, возможна потеря сознания (признаки снижения артериального давления);
- хрипы и одышка (признаки бронхоспазма);
- боль в верхней части живота, вздутие живота, слабость, потеря аппетита, жажда, повышение температуры тела, снижение артериального давления (признаки поражения поджелудочной железы);
- темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки поражения печени);
- распространяющаяся интенсивная болезненная сыпь на коже и слизистых с появлением волдырей, шелушение и отслоение кожи, язвы во рту, горле, носу, на глазах и половых органах, лихорадка (признаки синдрома Стивенса-Джонсона);

- тяжелая аллергическая реакция, обычно после приема лекарств: болезненное воспаление кожи с множеством мелких красноватых пятен и волдырей на теле и слизистых, повышение температуры тела, гриппоподобные симптомы, возможны осложнения в виде обезвоживания, нагноения воспалительных участков кожи, воспаления легких, поражения почек, развития инфекции (признаки токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла));
- затруднение дыхания или глотания; головокружение; отек лица, губ, языка или горла; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (признаки ангионевротического отека);
- воспаление почек: высокая температура тела до 40 градусов, 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 НОРДЕКСФЕН

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

- тошнота, рвота, боль в животе, диарея;
- дискомфорт в области живота, связанный с нарушением пищеварения (*диспепсия*).

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

- бессонница, ощущение беспокойства;
- звон в ушах, головокружение с потерей ориентации в пространстве (*вертиго*);
- ощущение сердцебиения;
- чувство жара, покраснение кожи;
- сухость во рту;
- вздутие живота (*метеоризм*), воспаление желудка (*гастрит*), запор;
- кожная сыпь;
- чувство слабости, разбитости (*астения*), повышенная утомляемость, озноб, общее недомогание, головная боль, головокружение, сонливость.

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

- полное отсутствие аппетита (*анорексия*);
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек на коже (*парестезии*);
- преходящие кратковременные обмороки (*синкопальные состояния*);
- редкое дыхание (*брадикардия*);
- кожный зуд, жжение, высыпания на коже в виде волдырей (*крапивница*);
- угревая сыпь;
- повышенная потливость;
- боль в спине;
- увеличение количества мочи до 3 л в сутки (*полиурия*);
- нарушение менструального цикла (у женщин);
- преходящее нарушение функции предстательной железы при длительном приеме (у мужчин);
- отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (высокий уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ)).

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

- нечеткость зрения, шум в ушах;
- одышка;
- отек лица, отеки рук и ног
- сильный кожный зуд, жжение, сыпь, отечность, красные пятна на коже, покрытые мелкими пузырьками, которые лопаются с образованием мокнущих ран (*аллергический дерматит*);

- повышенная чувствительность организма к действию ультрафиолетового излучения: покраснение кожи, сильный зуд, розовые волдыри, слезоточивость, повышенная температура тела (*фотосенсибилизация*);
- кожный зуд.

Другие нежелательные реакции

У пациентов с нарушением со стороны иммунной системы, вызывающим поражения соединительной ткани (системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани), противовоспалительные препараты в редких случаях могут вызывать повышенную температуру тела, головную боль и скованность шеи.

Как и при приеме других противовоспалительных препаратов, возможны реакции со стороны системы кроветворения, что приводит к нарушению образования клеток крови:

- 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);
- нарушение образования клеток крови в красном костном мозге (гипоплазия костного мозга).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата НОРДЕКСФЕН

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат НОРДЕКСФЕН содержит

Действующим веществом является декскетопрофена трометамол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит декскетопрофена трометамол 36.9 мг в пересчете на декскетопрофен 25 мг.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, тальк.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый.

Внешний вид препарата НОРДЕКСФЕН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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