

Листовка: информация за пациента

ДЕКО 25 mg гранули за перорален разтвор в саше DEKO 25 mg granules for oral solution in sachet

Декскетопрофен
Dexketoprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДЕКО и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДЕКО
3. Как да приемате ДЕКО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДЕКО
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20220012
Разрешение №	BG/MMP-57232
	07.01.2022
Собрание №	/

1. Какво представлява ДЕКО и за какво се използва

ДЕКО е обезболяващ лекарствен продукт от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

ДЕКО се използва за краткосрочно симптоматично лечение на остра, умерена до силна болка в мускулите и ставите, при дисменорея (болезнена менструация) и зъбобол.

Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДЕКО

Не приемайте ДЕКО, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към декскетопрофен трометамол или към някоя от останалите съставки на ДЕКО (изброени в точка 6);
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- имате астма или ако сте получавали астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носа за кратък период), полипи в носа (образувания в носа, вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуване на лицето, очите, устните или езика или дихателна недостатъчност), свирене в гърдите след приемане на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- сте проявили фотоалергични или фототоксични реакции (специфична реакция на зачервяване на кожата и/или образуване на мехури след излагане на слънчева светлина), при прием на кетопрофен (нестероидно противовъзпалително средство) или фибрати (лекарства, използвани за лечение на нивата на липидите в кръвта);



- имате пептична язва/стомашно или чревно кървене или преди сте имали стомашно или чревно кървене, язва или перфорация;
- имате хронични храносмилателни нарушения (напр. лошо храносмилане, киселини);
- имате или сте имали стомашно или чревно кървене или перфорация в резултат на предшестващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани при болка;
- имате чревно заболяване с хронично възпаление (болест на Крон или улцерозен колит);
- страдате от сериозна сърдечна недостатъчност, умерени до тежки бъбречни проблеми или сериозни чернодробни проблеми;
- имате нарушения, свързани с кървенето или с кръвосъсирването;
- сте тежко обезводнен (т.е. ако сте загубили много телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- сте бременна в трети триместър или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ДЕКО, ако:

- имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- имате бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и при задържане на течности, или ако сте страдали от някой от изброените проблеми в миналото;
- приемате диуретици или сте обезводнен и имате намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (напр. често уриниране, диария или повръщане);
- имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или считате, че при Вас може да има риск от поява на тези състояния (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт. Лекарствените продукти като ДЕКО могат да бъдат свързани с лек повишен риск от сърдечен инфаркт („миокарден инфаркт“) или мозъчно-съдов инцидент (инсулт). Всеки риск е по-вероятен при високи дози или продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението;
- сте в старческа възраст, тъй като може да сте по-предразположен към нежеланите лекарствени реакции (вж. точка 4). Ако се прояви някоя нежелана лекарствена реакция, незабавно се консултирайте с Вашия лекар;
- сте жена, която има проблеми със зачеването (ДЕКО може да наруши репродуктивната Ви способност. Затова не трябва да се приема, в случай че планирате бременност или правите изследвания за безплодие);
- страдате от нарушение в кръвообразуването или формирането на кръвните клетки;
- страдате от системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- сте имали в миналото хронично чревно възпаление (улцерозен колит или болест на Крон);
- имате или сте страдали в миналото от други стомашни или чревни нарушения;
- имате варицела, тъй като по изключение НСПВС могат да влошат инфекцията;
- приемате други лекарствени продукти, които увеличават риска от пептична язва или кървене (напр. перорални кортикостероиди, някои антидепресанти (тези от SSRI тип, т. нар. инхибитори на обратното захващане на серотонина)), противовъзпалителни лекарствени продукти (напр. ацетилсалицилова киселина или антикоагуланти като варфарин). В тези случаи се посъветвайте с Вашия лекар преди да приемете ДЕКО. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате допълнително лекарство за предпазване на стомаха (напр. мизопростол или лекарства, подтискащи секрецията на стомашната киселина).

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на ДЕКО при деца и юноши не са установени. Затова ДЕКО не трябва да се приема от деца и юноши.

Други лекарства и ДЕКО

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и лекарства, отпускани без лекарско предписание. Някои



лекарства не трябва да се приемат с други или се налага промяна в дозата, в случай че се прилагат едновременно.

Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако едновременно с ДЕКО приемате някое от следните лекарства:

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарствени продукти;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;
- литий, използван при лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат (лекарство, използвано срещу рак или за потискане на имунната система) във високи дози от 15 mg/седмично;
- хидантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- ACE инхибитори, диуретици, бета-блокери и ангиотензин-II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- пентоксифилин и окспентифилин, използван за лечение на хронични венозни язви;
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- хлорпропамид и глибенкламид, използвани при диабет;
- метотрексат, използван в ниски дози, под 15 mg/седмично.

Комбинации, които трябва да се прилагат с внимание:

- хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или такролимус, използвани при лечение на заболявания на имунната система и при трансплантация на органи;
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства за разрушаване на кръвни съсиреци;
- пробенецид, използван при подагра;
- дигоксин, прилаган при лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (прекратяване на бременност);
- антидепресанти от групата на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs);
- антитромбоцитни лекарства, използвани за потискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци;
- бета-блокери, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми.

Ако имате съмнения относно приема на други лекарства и ДЕКО, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

ДЕКО с храна, напитки и алкохол

В случай на остра болка сашето се приема на гладно, 15 минути преди хранене. Това ще увеличи в малка степен ефекта на лекарствения продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте ДЕКО по време на трети триместър от бременността или по време на кърмене.



За възможните реакции върху фертилитета при жените вижте в точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

Шофиране и работа с машини

Възможно е ДЕКО да повлияе в лека степен на Вашата способност за шофиране и работа с машини, поради евентуално възникване на замаяност, сънливост или зрителни нарушения. Ако забележите появата на подобни нежелани лекарствени реакции, не шофирайте и не използвайте машини до отшумяване на симптомите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

ДЕКО съдържа захароза

Ако имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

ДЕКО съдържа 2,414 g захароза на доза. Трябва да се има предвид при прием от пациенти със захарен диабет.

3. Как да приемате ДЕКО

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни над 18 години

Разтворете съдържанието на сашето в чаша вода, разбъркайте/разклатете добре, след което изпийте веднага.

Препоръчителната доза е 1 саше (25 mg) на всеки 8 часа, но не повече от 3 сашета дневно (75 mg).

Консултирайте се с Вашия лекар ако след 3-4 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши. Вашият лекар ще Ви каже колко сашета трябва да приемате на ден и за какъв период от време. Дозата на ДЕКО зависи от вида, силата и продължителността на болката.

Ако сте в старческа възраст или ако страдате от бъбречни или чернодробни проблеми, трябва да започнете лечението с обща дневна доза не повече от 2 сашета (50 mg).

При пациенти в старческа възраст началната доза може да се увеличи до общата препоръчителна дневна доза (75 mg декскетопрофен), ако ДЕКО се понася добре от организма.

В случай, че болката е интензивна и се нуждаете от бързо облекчаване, приемете сашето на гладно (поне 15 минути преди хранене), тъй като така ще се абсорбира по-бързо (вж. точка 2).

Употреба при деца и юноши

Не приемайте ДЕКО, ако сте на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДЕКО

Веднага уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако сте приели повече от препоръчителната доза за възрастни. Не забравяйте да вземете опаковката на лекарствения продукт или листовката със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете ДЕКО

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата редовна доза според указанията (вж. точка 3).

Ако сте спрели приема на ДЕКО

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ДЕКО може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Възможните нежелани реакции са описани според честотата на проявата им. Описанието е направено според получаването на нежелани лекарствени реакции от таблетна форма на декскетопрофен трометамол. Гранулите ДЕКО се резорбират по-бързо от таблетките, затова е възможно актуалната честота на нежелани реакции (стомашно-чревните) да е по-висока.

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души

Гадене и/или повръщане, болка основно в горната част на корема, диария, храносмилателни проблеми (диспепсия).

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 души

Световъртеж (вертиго), замаяност, сънливост, нарушения на съня, нервност, главоболие, сърцебиене, зачервяване, възпаление на стомашната лигавица (гастрит), запек, сухота в устата, газове в корема, кожен обрив, умора, болка, втрисане и тръпки, обща слабост (отпадналост).

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

Пептична язва, перфорация или кървене на пептична язва (които могат да се проявят като повръщане на кръв и черни изпражнения), прилошаване, високо кръвно налягане, забавено дишане, задържане на течности и периферни отоци (напр. подути глезени), подуване на ларинкса, загуба на апетит (анорексия), нехарактерно усещане, обрив със сърбеж, акне, повишено потене, болки в гърба, често уриниране, менструални нарушения, проблеми с простатата, отклонения в чернодробните функционални проби (кръвните изследвания), увреждане на клетките на черния дроб (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която може да доведе и до загуба на съзнание), открити рани по кожата, устата и гениталната област (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), затруднено дишане вследствие стесняване на дихателните пътища (бронхоспазм), повърхностно дишане, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, възпаление на панкреаса, замъглено зрение, шум в ушите (тинитус), чувствителна кожа, чувствителност към светлина, сърбеж, бъбречни проблеми. Намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако почувствате някакви стомашни/чревни нежелани реакции в началото на лечението (напр. стомашна болка, киселини или кървене), ако преди това сте страдали от някоя от нежеланите реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в старческа възраст.

Прекратете употребата на ДЕКО веднага щом забележите появата на кожен обрив, лезии по лигавицата на устата или гениталиите или какъвто и да е признак на алергия.

По време на лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) са докладвани задържане на течности и оток (особено на глезените и краката), повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като ДЕКО се свързват с леко повишен риск от инфаркт на сърцето („миокарден инфаркт“) или мозъчно-съдов инцидент (инсулт).

При пациенти с нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан (системен лупус еритематозес или смесена съединително-тъканна болест), противовъзпалителните средства могат рядко да повишат температурата, да причиняват главоболие и скованост на врата.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни по произход. Може да се появят пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатално, особено в старческа възраст.



След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, газове в корема, запек, нарушено храносмилане, коремна болка, черни изпражнения, повръщане на кръв, язвен стоматит, влощаване на колит или болест на Крон.

Както и при други НСПВС могат да се появят хематологични реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемия и рядко - агранулоцитоза и костно-мозъчна хипоплазия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителната агенция по лекарствата,
ул. " Дамян Груев", №8,
1303 София,
тел.: +359 2 890 34 17,
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДЕКО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашетата след „Годен до: “. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДЕКО

- Активно вещество: всяко саше с гранули за перорален разтвор съдържа 25 mg декскетопрофен (под формата на декскетопрофен трометамол).
- Помощни вещества: амониев глициризат, неохисперидин дихидрохалкон, захароза, силициев диоксид, колоиден безводен, аромат лимон.

Как изглежда ДЕКО и какво съдържа опаковката

Гранулите за перорален разтвор се предлагат като единични дози в термично-запечатани трислойни сашета (PE/Al/PAP).

ДЕКО се предлага в опаковки, съдържащи 10 и 20 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът №10,
София 1362, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2021

