

Листок-вкладыш - информация для пациента

Лекадол® Интенсив, 200 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: Ибупрофен, Парацетамол

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 или фармацевту или медицинской сестре.
- 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 или фармацевту или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. Что из себя представляет препарат Лекадол® Интенсив и для чего его применяют

Препарат Лекадол® Интенсив это комбинированный препарат, содержащий ибупрофен и парацетамол. Ибупрофен принадлежит к группе лекарств, известных как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). НПВП действуют путем уменьшения боли, уменьшения отека и снижения высоких температур. Парацетамол — это анальгетик (обезболивающее), который действует иначе, чем ибупрофен, и облегчает боль и лихорадку.

Показания к применению

Препарат Лекадол® Интенсив показан для кратковременного облегчения боли, связанной с:

- мигренью

- головной болью,
- болью в спине,
- болью во время менструации,
- зубной болью,
- ревматической и мышечной болью,
- симптомами простуды и гриппа,
- болью в горле
- лихорадкой.

Препарат Лекадол® Интенсив рекомендуется для лечения боли, которая требует более сильного и эффективного обезболивающего действия, чем ибупрофен или парацетамол в отдельности. Препарат показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет.

Способ действия препарата Лекадол® Интенсив

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Ибупрофен и парацетамол отличаются по механизму и месту действия. В результате их взаимоусиливающего действия достигается более выраженное снижение болевой чувствительности и усиление жаропонижающего действия, чем по отдельности. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лекадол® Интенсив

Противопоказания

Не применяйте препарат Лекадол® Интенсив в следующих случаях:

- если у вас:
 - аллергия на действующее вещество или на любое из вспомогательных веществ
 - бронхоспазм, ангионевротический отек, астма, ринит или крапивница, связанные с ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)
 - активная или рецидивирующая пептическая язва/кровотечение (два или более подтвержденных эпизода изъязвления или кровотечения)
 - язва/перфорация желудочно-кишечного тракта или кровотечение, в том числе связанные с приемом НПВП
 - дефекты свертываемости крови
 - тяжелая печеночная недостаточность
 - тяжелая почечная недостаточность

- тяжелой сердечной недостаточностью (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов)
- одновременное применение с другими НПВП-содержащими лекарственными средствами, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и дозы ацетилсалициловой кислоты более 75 мг в сутки
- одновременное применение с другими парацетамол содержащими лекарственными средствами
- последний триместр беременности
- возраст до 18 лет

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лекадол Интенсив проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Вы в пожилом возрасте
- у вас астма или вы страдали от нее раньше
- у вас проблемы с почками, сердцем, печенью или кишечником
- У вас системная красная волчанка (СКВ) – заболевание иммунной системы, поражающее соединительную ткань, приводящее к болям в суставах, изменениям кожи и поражению других органов или другим смешанным заболеваниям соединительной ткани.
- У вас имеются желудочно-кишечные расстройства или хронические воспалительные заболевания кишечника (например, язвенный колит, болезнь Крона)
- Вы находитесь на первых 6-и месяцах беременности или кормите грудью
- Вы планируете беременность
- у вас есть инфекция - пожалуйста, смотрите раздел "Инфекция".

Инфекции

Это лекарство может скрывать признаки инфекций, такие как лихорадка и боль. Поэтому возможно, что это лекарство может задержать надлежащее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнений. Это наблюдается при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если вы принимаете это лекарство во время инфекции и ваши симптомы сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Кожные реакции

- Сообщалось о серьезных кожных реакциях, связанных с приемом этого лекарственного

средства. При появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек, волдырей или других признаков аллергии вам следует прекратить прием этого препарата и немедленно обратиться к врачу, поскольку это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции.

Противовоспалительные/обезболивающие препараты, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа или инсульта, особенно при применении в высоких дозах. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Не принимайте это лекарство, если вы еще не применяли ибупрофен или парацетамол по отдельности для облегчения боли.

Вам следует обсудить свое лечение с лечащим врачом, прежде чем принимать это лекарство, если:

- у вас проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди), или если вы перенесли сердечный приступ, операцию по шунтированию, заболевание периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах из-за сужения или закупорки артерий), или любой вид инсульта (включая "мини-инсульт" или транзиторную ишемию атака "ТИА").
- у вас высокое кровяное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, в семейном анамнезе были сердечные заболевания или инсульт, или вы курите.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Лекадол® Интенсив

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

Не принимайте этот препарат с:

- другими лекарствами, содержащие парацетамол
- другими лекарствами, содержащие НПВП, такие как аспирин, ибупрофен.
- Некоторые другие лекарства также могут влиять на лечение этим лекарством или на него влиять. Поэтому Вам всегда следует проконсультироваться со своим врачом, прежде чем использовать это лекарство с другими лекарствами. Например:
 - кортикостероиды
 - антибиотики (например, хлорамфеникол или хинолоны)
 - флуоксациллин (антибиотик) из-за серьезного риска нарушений со стороны крови

и жидкости (метаболический ацидоз с высоким анионным интервалом), которые требуют срочного лечения и которые могут возникнуть, особенно в случае тяжелой почечной недостаточности, сепсиса (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, приводящие к поражению органов), неправильное питание, хронический алкоголизм, а также при применении максимальных суточных доз парацетамола.

- противораковые лекарства (например, метоклопрамид, домперидон)
- антикоагулянтные препараты (например, разжижают кровь/предотвращают свертывание крови, например, аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин)
- стимуляторы сердца (например, гликозиды)
- лекарства от высокого уровня холестерина (например, холестирамин)
- диуретики (чтобы помочь вам вывести воду)
- лекарства, снижающие высокое кровяное давление (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как атенолол, антагонисты рецепторов ангиотензина-II, такие как лозартан)
- лекарства для подавления иммунной системы (например, метотрексат, циклоспорин, такролимус)
- лекарства от мании или депрессии (например, литий или СИОЗС)
- мифепристон (для прерывания беременности)
- лекарства от ВИЧ (например, зидовудин).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже принимаете препарат Лекадол® Интенсив, и во время лечения препаратом Лекадол® Интенсив Вам выписан новый лекарственный препарат.

Если вы принимаете это лекарство дольше рекомендованного времени или в дозах, превышающих рекомендуемые, вы подвергаетесь риску серьезного вреда. К ним относятся серьезный вред желудку/кишечнику и почкам, а также очень низкий уровень калия в крови. Они могут быть фатальными.

Прием препарата Лекадол® Интенсив с пищей и напитками

Прием препарата во время еды. Чтобы снизить вероятность побочных эффектов, принимайте препарат во время еды.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- Алкоголь (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать какие-либо лекарства. Не принимайте это лекарство, если Вы находитесь на последних 3 месяцах беременности, так как оно может нанести вред Вашему будущему ребенку или вызвать проблемы при родах. Оно может вызвать проблемы с почками и сердцем у Вашего будущего ребенка. Оно может повлиять на Вашу и Вашего ребенка склонность к кровотечению и привести к более поздним или более длительным родам, чем ожидалось. Вам не следует принимать это лекарство в течение первых 6 месяцев беременности, если только это не является абсолютно необходимым и не рекомендовано Вашим врачом. Если Вам необходимо лечение в этот период или пока Вы пытаетесь забеременеть, следует использовать самую низкую дозу в течение как можно более короткого времени. Если принимать это лекарство в течение более нескольких дней с 20 недели беременности и далее, это лекарство может вызвать проблемы с почками у Вашего будущего ребенка, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, окружающей ребенка (олигогидрамнион) или сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце ребенка. Если Вам необходимо лечение в течение более нескольких дней, Ваш врач может порекомендовать дополнительный мониторинг. Будьте особенно осторожны, если Вы находитесь на первых 6 месяцах беременности.

Фертильность

Применение Лекадол® Интенсив может нарушить фертильность женщины и не рекомендуется женщинам, планирующих ребенка. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лекадол® Интенсив не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. После приема НПВП возможны такие нежелательные эффекты, как головокружение, сонливость, усталость и нарушения зрения. Если испытываете эти нежелательные реакции, стоит воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

3. Прием препарата Лекадол® Интенсив

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

Препарат только для кратковременного применения не более 3 дней.

Наименьшую эффективную дозу следует использовать в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Путь и (или) способ введения:

Препарат Лекадол® Интенсив принимается внутрь - перорально. Для минимизации побочных эффектов пациентам следует принимать препарат с пищей.

Рекомендуемая доза

Взрослые старше 18 лет:

По одной таблетке до трех раз в сутки, запивая водой. Интервал между разовыми приемами препарата должен составлять не менее шести часов.

Если разовая доза в одну таблетку не контролирует симптомы, можно принимать максимум две таблетки до трех раз в сутки.

Максимальная разовая доза: две таблетки (соответствует 400 мг ибупрофена, 1000 мг парацетамола).

Максимальная суточная доза: шесть таблеток (соответствует 1200 мг ибупрофена, 300 мг парацетамола).

Пациенты пожилого возраста

Специальной коррекции режима дозирования не требуется.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на фоне применения НПВП. Если считается необходимым применение НПВП, следует использовать наименьшую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени. Во время терапии НПВП пациент должен регулярно наблюдаться на предмет желудочно-кишечных кровотечений.

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек (скорость клубочковой фильтрации 10-50 мл/мин) разовая доза не должна превышать 500 мг парацетамола (одна таблетка), а интервал между разовыми дозами должен составлять не менее шести часов.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени или синдромом Гильберта дозу следует уменьшить или увеличить интервал между приемами. Суточная доза не должна превышать 2 г парацетамола (4 таблетки).

Суточная доза также не должна превышать 2 г парацетамола/сутки (4 таблетки) в следующих клинических ситуациях:

- Взрослые с весом менее 50 кг
- Хронический алкоголизм
- Дегидратация
- Хроническое недоедание

Применение у детей и подростков

Лекадол® Интенсив противопоказан детям и подросткам до 18 лет

Продолжительность терапии

Курс лечения - не более 3 дней.

Если при приеме препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарат Лекадол® Интенсив больше, чем следовало

Вам необходимо немедленно обратиться к врачу для медицинского осмотра.

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (может быть с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожание глаз. При применении высоких доз сообщалось о сонливости, боли в груди, сердцебиении, потере сознания, судорогах (главным образом у детей), слабости и головокружении, крови в моче, ощущении холода в теле и проблемах с дыханием. Немедленно обратитесь к врачу, если вы принимаете слишком большую дозу этого лекарства, даже если вы чувствуете себя хорошо. Это связано с тем, что слишком большое количество парацетамола может вызвать серьезное повреждение печени.

Если Вы забыли принять препарат Лекадол® Интенсив

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомните, а затем примите следующую дозу не менее чем через 6 часов.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием этого**

препарата и немедленно сообщите о них врачу.

Часто:

- боль в животе, рвота, диарея, диспепсия, тошнота, абдоминальный дискомфорт
- повышенная потливость (гипергидроз)
- повышение аланинаминотрансферазы, повышение гамма-глутамилтрансферазы, отклонения в функциональных анализах печени при применении парацетамола
- повышение креатинина крови, повышение мочевины крови

Нечасто:

- реакции гиперчувствительности с крапивницей и зудом
- головная боль, головокружение
- язвенная болезнь, перфорация желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение, черный дегтеобразный стул (мелена), кровь, видимая в рвотных массах (гематемезис), язвенный стоматит, обострение язвенного колита, болезнь Крона, гастрит, панкреатит, метеоризм, запор
- различная кожная сыпь
- повышение аспартатаминотрансферазы, повышение щелочной фосфатазы крови, повышение креатинфосфокиназы крови, снижение гемоглобина, повышение уровня тромбоцитов в крови

Очень редко:

- кроветворные нарушения
- тяжелые реакции гиперчувствительности; симптомы могут включать: отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, гипотензию (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок)
- спутанность сознания, депрессия, галлюцинации
- асептический менингит, парестезия, неврит зрительного нерва, сонливость
- нарушение зрения
- шум в ушах, ложное ощущение вращения человека вокруг предметов либо окружающих вещей вокруг человека (вертиго)
- сердечная недостаточность, отек
- повышение кровяного давления (гипертензия)
- реактивность дыхательных путей, включая: астму, обострение астмы, бронхоспазм, ощущение нехватки воздуха (диспноэ)
- нарушение функции печени, гепатит, желтуха
- серьезные кожные реакции

- буллезные реакции, включая острое токсико-аллергическое заболевание, основной характеристикой которого выступают высыпания на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона), многоформную эритему, заболевания кожи, которые вызывают сыпь, шелушение кожи и язвы на слизистых оболочках (токсический эпидермальный некролиз), диффузная эритема и шелушение кожи, поражающие более 90% общей поверхности тела (эксфолиативные дерматозы), высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением (пурпура)
- нефротоксичность в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острую и хроническую почечную недостаточность
- усталость, недомогание

Неизвестно:

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (синдром DRESS), кожная реакция в виде острого высыпания пустул на прием медикаментов и реже, на инфицирование некоторыми вирусами (острый генерализованный экзантематозный пустуллез (AGEP)), гиперреакция кожи на солнечный свет (реакции фоточувствительности)
- почечная колика, дизурия

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Республика Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Лекадол® Интенсив

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

Срок годности 3 года

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лекадол® Интенсив содержит:

Действующими веществами препарата являются: ибупрофен, парацетамол

Каждая таблетка содержит 200,00 мг ибупрофена и 500,00 мг парацетамола

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, кросповидон (E1202), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), повидон (E1201), крахмал прежелатинизированный, тальк (E553b), стеариновая кислота, вода очищенная

Состав оболочки: поливиниловый спирт (E1203), тальк (E553b), макрогол 3350 (E1521), титана диоксид (E171), вода очищенная

Внешний вид препарата Лекадол® Интенсив и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого

цвета

6, 8 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и алюминиевой фольги.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Гексал АГ, Германия

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany/Германия

Телефон: + 49 (0) 8024-908-0

e-mail: service@hexal.com

Производитель

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A. / Ронтис Хеллас Медикал энд Фармасьютикал Продактс С.А.

Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012 Larissa, 41 500, Greece/Лариса, Греция

Телефон: + 49 (0) 8024-908-0

e-mail: service@hexal.com

Производитель, ответственный за выпускающий контроль

Lek Pharmaceuticals d.d./ Лек Фармасьютикалс д.д.

Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia/ Любляна, Словения

Телефон: +386 1 580 2111,

e-mail: info.lek@sandoz.com

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

Республика Казахстан

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сандоз Казахстан»

Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, 050022, ул. Курмангазы 95

Телефон: +7(727) 258 10 48

e-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

e-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370-16-20;

Факс: +375 (17) 370-16-21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

ТИҒЫПЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН

БЕКІТІЛГЕН

ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на 3 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

10 09 35

КУНІ / ДАТА

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

Лекадол® Интенсив, 200 мг + 500 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші заттар: Ибупрофен, Парацетамол

Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе фармацевке немесе мейіргерге хабарласыңыз.
- Препарат тек Сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке немесе мейіргерге жүгініңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.

ҚОСЫМША ПАРАҚТЫҢ МАЗМҰНЫ

1. Лекадол® Интенсив қандай препарат және ол не үшін қолданылады
2. Лекадол® Интенсив препаратын қабылдағанға дейін не білу керек
3. Лекадол® Интенсив препаратын қабылдау
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар
5. Лекадол® Интенсив препаратын сақтау
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

1. Лекадол® Интенсив қандай препарат және ол не үшін қолданылады

Лекадол® Интенсив препараты құрамында ибупрофен мен парацетамол бар біріктірілген препарат. Ибупрофен қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП) ретінде белгілі дәрілер тобына жатады. ҚҚСП ауырсынуды азайту, ісінуді азайту және жоғары температураны төмендету арқылы әрекет етеді. Парацетамол — анальгетик (ауырсынуды басатын дәрі), ол ибупрофенге қарағанда басқаша әрекет етеді және ауырсыну мен қызбаны жеңілдетеді.

Қолданылуы

Лекадол® Интенсив препараты мыналарға байланысты ауырсынуды қысқа мерзімді жеңілдетуге қолданылады:

- бас сақинасы

- бас ауыруы,
- арқаның ауыруы,
- етеккір кезіндегі ауырсыну,
- тіс ауыруы,
- ревматизмдік және бұлшықет ауыруы,
- суық тию және тұмау симптомдары,
- тамақтың ауыруы
- қызба.

Лекадол® Интенсив препараты жекелей ибупрофенге немесе парацетамолға қарағанда күштірек және ауырсынуды басатын тиімді әсер етуді қажет ететін ауырсынуды емдеуге ұсынылады. Препарат 18 жастан асқан ересектерде қолдануға арналған.

Лекадол® Интенсив препаратының әсер ету тәсілі

Біріктірілген препарат, оның әсері оның құрамына кіретін компоненттерге байланысты. Ауыруды басатын, қызуды түсіретін және қабынуға қарсы әсері бар. Ибупрофен мен парацетамол механизмі мен әсер ету орны бойынша ерекшеленеді. Олардың өзара күшейту әсерінің нәтижесінде ауырсыну сезімталдығының айқынырақ төмендеуі және қызу түсіретін әсердің, әрқайсын жеке алғаннан гөрі, күшеюіне қол жеткізіледі.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезсеңіз, дәрігермен кеңесуіңіз қажет.

2. Лекадол® Интенсив препаратын қабылдағанға дейін не білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Келесі жағдайларда Лекадол® Интенсив препаратын қолданбаңыз:

- егер сізде:

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аллергия
- ацетилсалицил қышқылымен немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП) байланысты бронх түйілуі, ангионевроздық ісіну, демікпе, ринит немесе есекжем
- белсенді немесе қайталанатын пептидтік ойық жара/қан кету (ойық жараның немесе қан кетудің екі немесе одан да көп расталған эпизоды)
- асқазан-ішек жолының ойық жарасы/перфорациясы немесе қан кету, соның ішінде ҚҚСП қабылдаумен байланысты
- қан ұюының ақаулары
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі (Нью-Йорк Кардиологтар қауымдастығының NYHA

жіктеуі бойынша IV класы)

- циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) спецификалық тежегіштерін және ацетилсалицил қышқылының тәулігіне 75 мг астам дозасын қоса, құрамында ҚҚСП бар басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолдану
- құрамында парацетамол бар басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолдану
- жүктіліктің соңғы триместрі
- 18 жасқа дейін

Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары

Лекадол Интенсив препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз. Төмендегі тармақтардың қайсы бірі сізге қатысты болса, емдеуші дәрігеріңізге міндетті түрде ескертіңіз:

- Сіз егде жаста болсаңыз
- Сізде демікпеңіз бар немесе бұрын болған болса
- бүйректе, жүректе, бауыр немесе ішекте проблемаларыңыз болса
- Сізде жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ) болса – бұл дәнекер тінді зақымдайтын иммундық жүйенің ауруы, буындардың ауырсынуына, терінің өзгеруіне және басқа мүшелердің зақымдалуына немесе дәнекер тіннің басқа аралас ауруларына әкеледі.
- Сізде асқазан-ішек бұзылыстары немесе ішектің созылмалы қабыну аурулары болса (мысалы, ойық жаралы колит, Крон ауруы)
- Сіз жүктіліктің алғашқы 6 айында немесе бала емізіп жүрсеңіз
- Сіз жүктілікті жоспарлап отырсаңыз
- Сізде инфекция болса - "Инфекция" бөлімін қараңыз.

Инфекциялар

Бұл дәрі қызба және ауырсыну сияқты инфекциялардың белгілерін жасыруы мүмкін. Сондықтан бұл дәрі инфекцияны тиісінше емдеуді кешіктіруі мүмкін, ол асқыну қаупінің жоғарылауына әкелуі ықтимал. Бұл бактериялардан туындаған пневмонияда және желшешекпен байланысты бактериялық тері инфекцияларында байқалды. Егер сіз бұл дәріні инфекция кезінде қабылдап жүрсеңіз, симптомдарыңыз сақталса немесе нашарласа, дереу дәрігерге қаралыңыз.

Тері реакциялары

* Осы дәрілік затты қабылдауға байланысты ауыр тері реакциялары туралы хабарланды. Тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы, күлдіреуіктер немесе басқа аллергия белгілері пайда болғанда, бұл препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралуыңыз керек, себебі бұл өте ауыр тері реакциясының алғашқы белгісі болуы

мүмкін.

Ибупрофен сияқты қабынуға қарсы/ауырсынуды басатын дәрілер, әсіресе жоғары дозада қолданғанда, жүрек ұстамасы немесе инсульт қаупінің шамалы жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін. Ұсынылған дозадан немесе емдеу ұзақтығынан аспаңыз.

Егер ауырсынуды жеңілдету үшін ибупрофенді немесе парацетамолды әлі бөлек қолданбаған болсаңыз, бұл дәріні қабылдамаңыз.

Бұл дәріні қабылдамас бұрын емдеуіңізді емдеуші дәрігермен талқылау керек, егер:

- сізде жүрек жеткіліксіздігі, стенокардияны қоса (кеуденің ауыруы) жүректің проблемалары болса немесе егер сізде жүрек ұстамасы, шунттау операциясы, шеткері артериялар ауруы (артериялардың тарылуына немесе бітелуіне байланысты аяқтағы қан айналымының бұзылуы) немесе инсульттің кез келген түрі (соның ішінде "мини-инсульт" немесе өтпелі ишемиялық шабуыл "ӨИШ").
- сізде жоғары қан қысымы, қант диабеті, холестерин деңгейінің жоғарылауы, отбасылық анамнезде жүрек аурулары немесе инсульт болған болса немесе сіз темекі шегетін болсаңыз

Балалар мен жасөспірімдер (18 жасқа толмаған)

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Басқа препараттар және Лекадол® Интенсив препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне не қабылдайтыңызды, жақында не қабылдағаныңызды немесе басқа препараттар қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін айтыңыз.

Бұл препаратты бірге:

- құрамында парацетамол бар басқа дәрілермен
- құрамында аспирин, ибупрофен сияқты ҚҚСП бар басқа дәрілермен қабылдауға болмайды. Кейбір басқа дәрілер де осы дәрімен емдеуге немесе оған әсер етуі мүмкін. Сондықтан бұл дәріні басқа дәрілермен қолданар алдында әрдайым дәрігеріңізбен кеңесу керек.

Мысалы:

- кортикостероидтар
- антибиотиктер (мысалы, левомецетин немесе хинолондар)
- флуклоксациллин (антибиотик) қан мен сұйықтық тарапынан бұзылуының (анион аралығы жоғары метаболизмдік ацидоз) ауыр қаупіне байланысты, олар шұғыл емдеуді қажет етеді және әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі, сепсис (бактериялар мен

олардың токсиндері қанда айналғанда) ағзалардың зақымдалуына әкелетін), дұрыс тамақтанбау, созылмалы алкоголизм, сондай-ақ парацетамолдың ең жоғары тәуліктік дозаларын қолданғанда пайда болуы мүмкін.

- обырға қарсы дәрілер (мысалы, метоклопрамид, домперидон)
- антикоагулянттық препараттар (мысалы, қанды сұйылтады/қанның ұюына жол бермейді, мысалы, аспирин/ацетилсалицил қышқылы, варфарин, тиклопидин)
- жүрек стимуляторлары (мысалы, гликозидтер)
- холестериннің жоғары деңгейін емдеуге арналған дәрілер (мысалы, холестирамин)
- диуретиктер (суды кетіруге көмектесу үшін)
- жоғары қан қысымын төмендететін дәрілер (каптоприл сияқты АӨФ тежегіштері, атенолол сияқты бета-блокаторлар, лозартан сияқты ангиотензин-II рецепторларының антагонистері)
- иммундық жүйені басатын дәрілер (мысалы, метотрексат, циклоспорин, такролимус)
- мания немесе депрессияға қарсы дәрілер (мысалы, литий немесе СКҚСТ)
- мифепристон (жүктілікті тоқтату үшін)
- АИТВ дәрілері (мысалы, зидовудин).

Егер сіз жоғарыда аталған препараттың кез келгенін қабылдағаныңызға сенімді болмасаңыз, бұл туралы дәрігерден сұраңыз.

Сондай-ақ, сіз Лекадол® Интенсив препаратын қабылдап жүргеніңізді және Лекадол® Интенсив препаратымен емдеу кезінде сізге жаңа дәрілік препарат тағайындалғанын дәрігерге хабарлауыңыз керек.

Егер сіз бұл дәріні ұсынылған уақыттан ұзағырақ немесе ұсынылғаннан жоғары дозада қабылдасаңыз, сізге ауыр зиян келтіру қаупі бар. Оларға асқазанға/ішекке және бүйрекке ауыр зияндылығы, сондай-ақ қандағы калийдің өте төмен деңгейі жатады. Олар өлімге әкелуі мүмкін.

Лекадол® Интенсив препаратын тамақпен және сусындармен қабылдау

Препаратты тамақтану кезінде қабылдау. Жағымсыз әсерлердің ықтималдығын азайту үшін препаратты тамақтану кезінде қабылдаңыз.

Егер сіз қабылдап жүрсеңіз, дәрігерге міндетті түрде хабарлаңыз:

- Алкоголь («Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары» бөлімін қараңыз).

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер сіз жүкті немесе бала емізетін болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүкті болуды жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Қандай да бір дәріні қабылдас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз. Егер сіз жүктіліктің соңғы 3 айында жүрсеңіз, бұл дәріні қабылдамаңыз, себебі бұл сіздің балаңызға зиян тигізуі немесе босану кезінде қиындықтар тудыруы мүмкін. Бұл балаңызда бүйрек пен жүрек кінәраттарын тудыруы мүмкін. Бұл өзіңіз бен балаңызда қан кету бейімділігіне әсер етуі және күтілгеннен кешірек немесе ұзағырақ босануға әкелуі мүмкін. Сізге бұл дәріні, аса қажеттілік болмаса және дәрігеріңіз ұсынбаса, жүктіліктің алғашқы 6 айында қабылдауға болмайды. Егер Сізге осы кезеңде немесе жүкті болғыңыз келіп жүргенде емдеу қажет болса, мүмкіндігінше қысқа уақыт ішінде ең төменгі дозаны пайдаланған жөн. Егер сіз бұл дәрілері жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап бірнеше күн және одан әрі қабылдасаңыз, бұл дәрі сіздің балаңызда бүйрек кінәраттарын тудыруы мүмкін, бұл нәрестені қоршап тұрған амниондық сұйықтық (олигогидрамнион) деңгейінің төмендеуіне немесе баланың жүрегіндегі қан тамырларының (артериялық ағымның) тарылуына әкелуі мүмкін. Егер сізге бірнеше күннен артық емдеу қажет болса, дәрігер қосымша бақылауды ұсынуы ықтимал. Егер жүктіліктің алғашқы 6 айында болсаңыз, өте сақ болыңыз.

Фертильділік

Лекадол® Интенсивті қолдану әйелдің фертильділігін бұзуы мүмкін және баланы жоспарлап жүрген әйелдерге ұсынылмайды. Жүкті болу қиынға соғатын немесе бедеулікке қатысты тексеруден өтетін әйелдерде дәрілік препаратты тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Лекадол® Интенсив препаратын көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе болмашы әсер етеді. ҚҚСП қабылдағаннан кейін бас айналу, ұйқышылдық, шаршау және көру қабілетінің бұзылуы сияқты жағымсыз әсерлер болуы мүмкін. Егер осы жағымсыз реакцияларды сезінсеңіз, көлік құралын немесе ықтимал қауіпті механизмдерді басқарудан бас тартқан жөн.

3. Лекадол® Интенсив препаратын қабылдау

Препаратты әрдайым қосымша параққа немесе емдеуші дәрігердің немесе фармацевтің ұсынымдарына сәйкес қабылдаңыз. Егер күмән туындаса, дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Препарат тек 3 күннен аспайтын қысқа мерзімді қолдануға арналған.

Ең аз тиімді дозаны симптомдарды жеңілдету үшін қажет ең қысқа уақыт ішінде қолдану керек.

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі:

Лекадол® Интенсив препараты ішке - пероральді қабылданады. Жағымсыз әсерлерін азайту үшін пациенттер препаратты тамақпен бірге қабылдауы керек.

Ұсынылатын доза

18 жастан асқан ересектер:

Сумен ішіп, бір таблеткадан тәулігіне үш ретке дейін. Препаратты бір реттік қабылдау арасындағы ең аз аралық кемінде алты сағатты құрауы тиіс.

Егер бір таблеткадағы бір доза симптомдарды бақылай алмаса, тәулігіне үш ретке дейін ең көп дегенде екі таблетка қабылдауға болады.

Ең жоғары бір реттік доза: екі таблетка (400 мг ибупрофенге, 1000 мг парацетамолға сәйкес келеді).

Ең жоғары тәуліктік доза: алты таблетка (1200 мг ибупрофенге, 300 мг парацетамолға сәйкес келеді).

Егде жастағы пациенттер

Дозалау режимін арнайы түзету қажет емес.

Егде жастағы адамдарда ҚҚСП қолдану аясында жағымсыз реакциялардың жоғарылауы байқалады. Егер ҚҚСП қолдану қажет деп саналса, ең аз тиімді дозаны мүмкіндігінше анағұрлым қысқа уақыт ішінде пайдалану керек. ҚҚСП емі кезінде пациентте асқазан-ішектен қан кету үнемі бақылап отырылуы тиіс.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылғанда (шумақтық сүзілу жылдамдығы 10-50 мл/мин) бір реттік доза 500 мг парацетамолдан (бір таблетка) аспауы тиіс, ал бір реттік дозалар арасындағы аралық кемінде алты сағатты құрауы тиіс.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған немесе Гильберт синдромы бар пациенттерде дозаны азайту немесе қабылдау арасындағы аралықты көбейту керек. Тәуліктік доза 2 г парацетамолдан (4 таблетка) аспауы тиіс.

Тәуліктік доза келесі клиникалық жағдайларда тәулігіне 2 г парацетамолдан (4 таблетка) аспауы қажет:

- Салмағы 50 кг-ден аз ересектер
- Созылмалы алкоголизм
- Дегидратация

- Созылмалы тойып тамақтанбау

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

Лекадол® Интенсивті 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды

Емнің ұзақтығы

Емдеу курсы - 3 күннен аспайды.

Егер препаратты 3 күн бойы қабылдаған кезде симптомдар сақталса немесе күшейсе, емдеуді тоқтатып, дәрігермен кеңесу керек.

Егер Лекадол® Интенсив препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз

Медициналық тексеру үшін сізге дереу дәрігерге бару қажет.

Симптомдары жүрек айнуы, іштің ауыруы, құсу (қан аралас болуы мүмкін), бас ауыруы, құлақтың шыңылдауы, сананың шатасуы және көздің дірілдеуі жатады. Жоғары дозада ұйқышылдық, кеудедегі ауырсыну, жүректің қағуы, естен тану, құрысулар (негізінен балаларда), әлсіздік пен бас айналу, несептегі қан, денеде суықты және тыныс алу қиындықтарын сезіну болуы мүмкін. Егер осы дәрінің тым көп дозасын қабылдасаңыз, өзіңізді жақсы сезінсеңіз де, дереу дәрігерге қаралыңыз. Бұл көп мөлшердегі парацетамолдың бауырдың қатты зақымдалуына әкелуіне байланысты болуы мүмкін.

Егер сіз Лекадол® Интенсив препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қос дозаны қабылдамаңыз.

Егер сіз препарат қабылдауды ұмытып кетсеңіз, есіңізге түскен бойда оны қабылдаңыз, содан кейін келесі дозаны кем дегенде 6 сағаттан соң қабылдаңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар бәрінде бола бермейді.

Кейбір жағымсыз реакциялар ауыр болуы мүмкін

Егер сізде ауыр жағымсыз реакциялар пайда болса, **бұл препаратты қабылдауды тоқтатып, бұл тураы дереу дәрігерге хабарлаңыз.**

Жиі:

- іштің ауыруы, құсу, диарея, диспепсия, жүрек айну, абдоминальді жайсыздық
- қатты терлеу (гипергидроз)
- аланинаминотрансферазасының жоғарылауы, гамма-глутамилтрансферазаның жоғарылауы, парацетамолды қолдану кезінде бауырдың функционалдық талдауларындағы ауытқулар
- қан креатининінің жоғарылауы, қандағы мочевианың жоғарылауы

Жиі емес:

- есекжем мен қышыну болатын аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бас ауыру, бас айналу
- ойық жара ауруы, асқазан-ішек жолы перфорациясы, асқазан-ішектен қан кету, қара май тәрізді нәжіс (мелена), құсу кезінде көрінетін қан (гематемез), ойық жаралы стоматит, ойық жаралы колиттің өршуі, Крон ауруы, гастрит, панкреатит, метеоризм, іш қату
- әртүрлі тері бөртпелері
- аспартаминотрансферазаның жоғарылауы, сілтілі қан фосфатазасының жоғарылауы, қан креатинфосфокиназасының жоғарылауы, гемоглобиннің төмендеуі, қандағы тромбоциттер деңгейінің жоғарылауы

Өте сирек:

- қан түзетін бұзылулар
- ауыр аса жоғары сезімталдық реакциялары
- симптомдарға мыналар кіруі мүмкін: беттің, тілдің және көмейдің ісінуі, еңтігу, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, ангионевроздық ісіну немесе ауыр шок)
- сананың шатасуы, депрессия, елестеулер
- асептикалық менингит, парестезия, көру жүйкесі невриті, ұйқышылдық
- көрудің бұзылуы
- құлақтың шуылдауы, адамның заттарды немесе адамды қоршаған заттардың айналасында айналуының жалған сезімі (вертиго)
- жүрек жеткіліксіздігі, ісіну
- қан қысымының жоғарылауы (гипертензия)
- тыныс алу жолдарының реактивтілігі, соның ішінде: демікпе, демікпенің өршуі, бронх түйілуі, ауа жетіспеушілік сезімі (диспноэ)
- бауыр функциясының бұзылуы, гепатит, сарғаю
- ауыр тері реакциялары
- буллездік реакциялар, соның ішінде жедел уытты-аллергиялық ауру, оның негізгі сипаттамасы - терінің және шырышты қабықтардың бөртпелері (Стивенс-Джонсон синдромы), көп формалы эритема, бөртпе тудыратын тері аурулары, терінің қабыршақтануы және шырышты қабықтағы ойық жаралар (уытты эпидермальды некролиз), диффузды эритема және терінің қабыршақтануы, дененің жалпы беткейінің 90%-дан астамын зақымдайды (эксфолиативті дерматоздар), қан кетуден туындаған терідегі немесе шырышты қабықтардағы күлгін түсті бөртпелер (пурпура)

- интерстициальды нефрит, нефроздық синдром, жедел және созылмалы бүйрек жеткіліксіздігін қоса, әртүрлі формалардағы нефроуыттылық
- шаршау, әлсіздік

Белгісіз:

- эозинофилиямен және жүйелік көріністермен дәрілік реакция (DRESS синдромы), дәрі-дәрмектерді қабылдауға және сирек жағдайда кейбір вирустармен инфекцияға (жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP)) пустула жедел бөртулері түріндегі тері реакциясы, күн сәулесіне терінің гиперреакциясы (фотосезімталдық реакциялары)
- бүйрек шаншуы, дизурия

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

Мекенжайы: 010000 Астана қ., Иманов көш., 13, «Нұрсәулет 2» БО

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электрондық пошта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көш., 2а

«Денсаулық сақтаудағы сараптама және сынақ орталығы» РУК

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электрондық пошта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Лекадол® Интенсив препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін, бала оны көре алмайтындай жерде сақтаңыз.

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Картон қорапшасында немесе блистерде көрсетілген жарамдылық мерзімі өткен соң, «... дейін жарамды» деген күннен кейін препаратты қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімі осы айдың соңғы күні болып табылады.

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада.

Егер қаптаманың зақымданғанын немесе онда ашу белгілері бар екенін байқасаңыз, бұл препаратты қолданбаңыз.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін нақтылып сұрап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Лекадол® Интенсив препаратының құрамында:

Препараттың әсер етуші заттары: ибупрофен, парацетамол

Әр таблеткада 200,00 мг ибупрофен және 500,00 мг парацетамол бар

Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар): жүгері крахмалы, кросповидон (E1202), коллоидты кремнийдің сусыз қостотығы (E551), повидон (E1201), желатинделген крахмал, тальк (E553b), стеарин қышқылы, тазартылған су

Қабықтың құрамы: поливинил спирті (E1203), тальк (E553b), макрогол 3350 (E1521), титанның қостотығы (E171), тазартылған су

Лекадол® Интенсив препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Сопакша пішінді, ақтан ақ дерлік түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 6, 8 немесе 10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1, 2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамалар қосымша парақпен бірге картон қорапта.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Гексал АГ, Германия

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany/Германия

Телефон: + 49 (0) 8024-908-0

e-mail: service@hexal.com

Өндіруші

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A. / Ронтис Хеллас Медикал энд Фармасьютикал Продактс С.А.

Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012 Larissa, 41 500, Greece/Лариса, Греция

Телефон: + 49 (0) 8024-908-0

e-mail: service@hexal.com

Шығарылуын бақылауға жауапты өндіруші

Lek Pharmaceuticals d.d./ Лек Фармасьютикалс д.д.

Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia/ Любляна, Словения

Телефон: +386 1 580 2111,

e-mail: info.lek@sandoz.com

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ наразылықтар туындаған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының жергілікті өкіліне жүгіну қажет:

Қазақстан Республикасы

«Сандоз Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Мекенжайы: Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 050022, Құрманғазы көш., 95

Телефон: +7(727) 258 10 48

e-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (жағымсыз құбылыстар үшін)

e-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (сапа талаптары үшін)

Беларусь Республикасы

«Сандоз Фармасьютикалз д. д.» АҚ (Словения) Беларусь Республикасындағы өкілдігі

220141, Минск қ., Академик Купревич көш., 3 үй, 49 орынжай;

Телефон: +375 (17) 370-16-20;

Факс: +375 (17) 370-16-21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (жағымсыз құбылыстар үшін)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (сапа талаптары үшін).

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа да ақпарат көздері

Осы препарат туралы толық мәліметтер Одақтың: <http://eec.eaeunion.org> сайтында бар.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ
(на _____ листе)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КУНІ / ДАТА _____

