

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ЗУММ-25 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Декскетопрофен

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

-) Всегда принимайте препарат в точности с данным 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 листка-вкладыша.*
-) Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.*

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Зумм-25 и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Зумм-25
3. Как применять Зумм-25
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Зумм-25
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. ЧТО ТАКОЕ ЗУММ-25 И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Зумм-25 представляет собой болеутоляющее средство, которое относится к группе лекарственных средств под названием «нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)».

Он используется для лечения при болях от легкой до средней степени интенсивности - например, при мышечной боли, при болезненных менструациях (дисменорея), зубной боли.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЗУММ-25

Не применять Зумм-25, если:

-) у вас аллергия на декскетопрофен, триметамол или любые другие компоненты данного препарата (см. раздел 6);*
-) у вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства;*
-) вы страдаете астмой или у вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств имели место приступы астмы, острый аллергический ринит (кратковременное воспаление слизистой оболочки носа), носовые полипы (уплотнения в носу из-за аллергии), крапивница*

(кожная сыпь), ангионевротический отек (отек лица, в области глаз, губ или языка либо респираторный дистресс) или свистящее дыхание;

-) у вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света) во время применения кетопрофена (нестероидного противовоспалительного препарата) или фибратов (препараты, использующиеся для снижения концентрации жиров в крови);
-) у вас пептическая язва/кровотечение в желудке или кишечнике или, если у вас в прошлом имели место кровотечения в желудке или кишечнике, язва или перфорация язвы;
-) вы страдаете хроническими расстройствами пищеварения (например, несварение, изжога);
-) у вас в прошлом после приема нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) с целью ослабления боли имели место кровотечения в желудке или кишечнике или же перфорация;
-) вы страдаете хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или язвенный колит);
-) у вас тяжелая сердечная недостаточность, нарушения со стороны почек средней или тяжелой степени или же нарушения со стороны печени тяжелой степени;
-) у вас повышенная кровоточивость или нарушение свертываемости крови;
-) вы сильно обезвожены (потеря организмом большого количества жидкости) из-за рвоты, диареи или недостаточного поступления в организм жидкости;
-) у вас третий триместр беременности или вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Зумм-25 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

-) вы страдаете или страдали аллергией в прошлом;
-) вы страдаете или страдали болезнями почек, печени, сердца (артериальная гипертония и/или сердечная недостаточность), задержкой жидкости в организме;
-) вы принимаете мочегонные средства, у вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, диареи или рвоты);
-) у вас болезни сердца, вы перенесли инсульт или считаете, что входите в группу риска по этим заболеваниям (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении). В таких случаях следует проконсультироваться по поводу лечения с врачом или работником аптеки; лекарственные средства, подобные препарату Зумм-25, способны несколько повысить риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений повышается с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.
-) вы человек пожилого возраста, то риск возникновения побочных действий у вас выше (см. раздел 4). При возникновении любого из них незамедлительно обратитесь к своему врачу;
-) вы женщина, страдающая по поводу проблем с детородной функцией (препарат Зумм-25 в состоянии вызывать нарушение детородной функции, и поэтому вам не следует его принимать, если вы планируете забеременеть или находитесь на обследовании по поводу детородной функции);
-) у вас имеют место нарушения образования крови и формирования клеток крови;

- у вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (нарушения со стороны иммунной системы с поражением соединительной ткани);
- вы в прошлом страдали хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (язвенный колит, болезнь Крона);
- у вас имеются или же имели место в прошлом другие нарушения со стороны желудка или кишечника;
- у вас инфекция – см. ниже «Инфекционные заболевания»;
- вы принимаете другие лекарственные средства, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения – например стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (типа СИОЗС, т.е. селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), средства, препятствующие образованию сгустков крови (например, аспирин), или антикоагулянты (например, варфарин). В этом случае перед применением препарата Зумм-25 проконсультируйтесь со своим врачом, который/которая, возможно, назначит вам средство, оказывающее на желудок защитное действие (например, мизопростол или лекарственные средства, подавляющие выработку кислоты в желудке);
- вы страдаете астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, поскольку вы подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем остальные. При приеме данного препарата могут иметь место приступы астмы или спазм бронхов – особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС.

Инфекционные заболевания

Декскетопрофен может скрадывать такие признаки инфекции, как повышенная температура тела и боль. В связи с этим возможно, что из-за приема препарата может произойти задержка начала лечения при инфекционном заболевании, что, в свою очередь, может повышать риск развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями и бактериальными инфекциями кожи, связанными с ветряной оспой. Если вы принимаете данный лекарственный препарат и в это же время у вас имеет место инфекционное заболевание, проявления которого продолжают беспокоить или даже усугубляются, немедленно обратитесь к врачу.

При ветряной оспе рекомендуется избегать приема данного лекарственного препарата.

Дети и подростки

Исследования по применению препарата у детей и подростков не проводились. Поэтому безопасность и эффективность препарата у детей и подростков не установлены, и в данной возрастной группе его применять не следует.

Другие лекарственные препараты и Зумм-25

Если вы принимаете сейчас, принимали недавно, или могли принимать любые другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Существуют лекарства, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

Если в дополнение к препарату Зумм-25 вы принимаете или же вам вводят какие-либо из перечисленных ниже лекарственных средств, обязательно сообщите об этом своему врачу, стоматологу или работнику аптеки.

Нежелательные комбинации:

-) ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды и другие противовоспалительные лекарственные средства;
-) варфарин, гепарин или другие лекарственные средства для предотвращения образования сгустков крови;
-) литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
-) метотрексат (препарат, применяемый при раке или в качестве иммунодепрессанта) в высоких дозах (15 мг в неделю);
-) гидантоины и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
-) сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях.

Комбинации препаратов, при применении которых требуется осторожность:

-) ингибиторы АПФ, мочегонные средства и антагонисты рецепторов ангиотензина II, используемые при повышенном артериальном давлении и нарушениях со стороны сердца;
-) пентоксифиллин и окспентифиллин, используемые для лечения при хронических язвах, имеющих место при заболеваниях вен;
-) зидовудин, используемый для лечения при вирусных инфекциях;
-) антибиотики из группы аминогликозидов, применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях;
-) препараты сульфонилмочевины (например, хлорпропамид и глибенкламид), используемые для лечения при сахарном диабете;
-) метотрексат в низких дозах – менее 15 мг в неделю.

Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих средств:

-) хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях;
-) циклоспорин или такролимус, применяющиеся для лечения при заболеваниях иммунной системы, а также при пересадке органов;
-) стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические лекарственные средства, т. е. препараты, используемые для разрушения кровяных сгустков;
-) пробенецид, используемый для лечения при подагре;
-) дигоксин, используемый для лечения при хронической сердечной недостаточности;
-) мифепристон, применяемый в качестве средства, вызывающего аборт (прерывание беременности);
-) антидепрессанты, относящиеся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС);
-) антиагреганты, используемые для уменьшения прилипания тромбоцитов друг к другу и образования кровяных сгустков;
-) бета-адреноблокаторы, используемые при повышенном артериальном давлении и нарушениях со стороны сердца;
-) тенофовир, дефезазинокс, пеметрексед.

Если у вас появятся вопросы по поводу приема препарата Зумм-25 вместе с другими лекарственными средствами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Прием препарата Зумм-25 с едой и напитками

Запивайте таблетки водой в достаточном количестве. Принимайте таблетки во время еды, так как это снижает вероятность побочных действий со стороны желудка или кишечника. Однако при острых болях таблетки следует принимать на голодный желудок, по крайней мере, за 30 минут до еды, так как при этом препарат начинает действовать немного быстрее.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не используйте препарат в течение последних трех месяцев беременности или в период кормления грудью. Он может вызывать нарушения со стороны почек и сердца у вашего будущего ребенка. Препарат может оказывать влияние на склонность к кровотечениям у вас и вашего ребенка, а также вызвать задержку или увеличение продолжительности родов.

В течение первых 6 месяцев беременности вам не следует принимать препарат - за исключением случаев крайней необходимости и по рекомендации лечащего врача. Если в это время или в период, когда вы предпринимаете попытки забеременеть, вам необходимо лечение этим препаратом, его следует использовать в самой низкой дозе и в течение кратчайшего периода времени.

Если принимать препарат более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, он может вызвать проблемы с почками у вашего будущего ребенка, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, которая окружает ребенка (маловодие) или сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце ребенка. Если вам требуется лечение дольше нескольких дней, лечащий врач должен рекомендовать вам дополнительный контроль.

Использование препарата женщинами, пытающимися забеременеть, или проходящими обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

В отношении потенциального воздействия на детородную функцию у женщин см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Поскольку при применении препарата в качестве его побочных эффектов возможно появление головокружения и состояния сонливости, он может оказывать незначительное влияние на вашу способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. При появлении таких эффектов, воздержитесь от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов до тех пор, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь со своим врачом.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ЗУММ-25

Всегда используйте данный препарат в точности так, как вам рекомендовал лечащий врач или фармацевт. Если у вас имеются сомнения, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Необходимая вам доза препарата Зумм-25 зависит от типа, выраженности и длительности боли. Ваш врач должен вам сказать, сколько таблеток в сутки вам принимать и как долго. Для ослабления симптомов следует принимать препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности применения. Если у вас инфекционное заболевание, незамедлительно обратитесь к врачу, если симптомы (такие, как повышенная температура тела и боль) сохраняются или происходит их усугубление (см. раздел 2).

Обычно рекомендуется принимать по половине таблетки (12.5 мг) каждые 4-6 часов или по 1 таблетке (25 мг) каждые 8 ч, но не более 3 таблеток (75 мг) в сутки.

Если вы человек пожилого возраста или у вас имеются нарушения со стороны почек или печени, то тогда вам следует начинать лечение с общей суточной дозы, составляющей не более 2 таблеток (50 мг).

Пациентам пожилого возраста при хорошей переносимости препарата его начальную дозу в дальнейшем можно повысить до дозы, рекомендованной остальным пациентам (75 мг).

Если у вас сильная боль и вам необходимо более быстрое ее ослабление, принимайте таблетки на пустой желудок (не менее, чем за 30 минут до еды), так как при этом они быстрее всасываются (см. раздел 2 «Прием препарата Зумм-25 с едой и напитками»).

Применение у детей и подростков

Данный лекарственный препарат не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Если вы применили больше Зумм-25, чем вам рекомендовано

Если вы приняли данный препарат в чрезмерном количестве, немедленно сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки либо обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если вы забыли принять Зумм-25

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема. Просто примите его в обычной дозе в следующее положенное время приема (в соответствии с разделом 3 «Как принимать препарат Зумм-25»).

Если у вас имеются дальнейшие вопросы касательно применения данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения.

Нежелательные реакции, возникающие часто: могут наблюдаться у 1 из 10 человек

Тошнота и/или рвота, боль преимущественно в верхней части живота, понос, нарушение пищеварения (диспепсия).

Нежелательные реакции, возникающие нечасто: могут наблюдаться у 1 из 100 человек

Чувство вращения (вертиго), головокружение, сонливость, нарушения сна, нервозность, головная боль, ощущение сердцебиения, приливы крови, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), запор, сухость во рту, повышенное газообразование и вздутие живота, кожные высыпания, ощущение усталости, боль, ощущение лихорадки и озноб, чувство общего недомогания (недомогание).

Нежелательные реакции, возникающие редко: могут наблюдаться у 1 из 1000 человек

Пептическая язва, перфорация пептической язвы или кровотечение (может проявляться кровью в рвотных массах или черным стулом), состояние обморока, повышенное артериальное давление, очень редкое дыхание, задержка воды и периферические отеки (например, отек в области лодыжек), отек гортани, потеря аппетита (анорексия), неестественные ощущения, зудящая сыпь, угри, повышенная потливость, боль в спине, частое мочеиспускание, нарушения менструального цикла, нарушения со стороны предстательной железы, отклонения от нормы результатов функциональных проб печени (анализ крови), поражение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

Очень редко: могут наблюдаться у 1 из 10000 человек

Анафилактическая реакция (реакция повышенной чувствительности, которая также может привести к коллапсу), незаживающие раны на коже, во рту, в области глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), отек лица или отек губ и горла (ангионевротический отек), чувство нехватки воздуха из-за сужения дыхательных путей (бронхоспазм), одышка, учащенное сердцебиение, пониженное артериальное давление, воспаление поджелудочной железы, помутнение поля зрения, звон в ушах (тиннитус), повышение чувствительности кожи, повышенная чувствительность к свету, зуд, нарушения со стороны почек. Пониженный уровень лейкоцитов (нейтропения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если вы в начале лечения заметите какие-либо нежелательные реакции со стороны желудка/кишечника (например, боль в желудке, изжога или кровотечение) либо если у вас уже имели место такие нежелательные реакции при длительном применении противовоспалительных средств и, в особенности, если вы человек пожилого возраста.

Как только вы обнаружите появление у себя кожных высыпаний, любых участков поражения во рту или в области половых органов или же малейших признаков аллергии, сразу же прекратите прием препарата.

При лечении нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами сообщалось о задержке жидкости и отеках (особенно в области лодыжек и ног), повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Такие лекарственные средства, как Зумм-25, возможно, связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт).

У пациентов, у которых имеют место нарушения со стороны иммунной системы с поражением соединительной ткани (системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани), противовоспалительные препараты в редких случаях могут вызывать повышение температуры тела, головную боль и скованность шеи.

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно появление пептических язв, перфорации язвы или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом - особенно, у людей пожилого возраста. Имеются сообщения о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, болей в животе, мелены, рвоты кровью, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона после приема препарата. Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Как и в случае других НПВП, возможны реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия и, в редких случаях, агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Отчетность о побочных эффектах

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+37410)200505 и (+37496)220505.

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

5. КАК ХРАНИТЬ ЗУММ-25

Хранить при температуре не выше 25⁰С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности – 2 года.

Не используйте Зумм-25 после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Зумм-25

Активное вещество: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 36.9 мг декскетопрофена трометамол, эквивалентный 25 мг декскетопрофену.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, желатинизированный крахмал, кремния диоксид, магния стеарат, порошок для оболочки.

Как выглядит Зумм-25 и содержимое упаковки

Двойковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Описание упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (по 25 мг), по 10 таблеток в блистере, в картонной упаковке 1 блистер вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача!

Производитель:

GM Pharmaceuticals LTD

Грузия, Тбилиси, Руставское шоссе 52

Тел.: +995 32 2404801/02; Факс: +995 32 2404803