

Листок-вкладыш – информация для пациента
Риклинг, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: декскетопрофен

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- 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 улучшение не наступило по истечении 3-5 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Риклинг содержит действующее вещество декскетопрофен.

Риклинг принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов и обладает обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием.

Показания к применению

Препарат Риклинг показан к применению у взрослых при болях легкой и средней интенсивности – например, при боли в мышцах и костях, при болезненных менструациях (альгодисменорея), зубной боли.

Если улучшение не наступило по истечении 3-5 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Риклинг

Противопоказания

Не принимайте препарат Риклинг:

- если у Вас аллергия на декскетопрофен или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также на другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- если у Вас возникали приступы бронхиальной астмы, острого ринита (насморк) или носовых полипов, крапивница или ангионевротический отек (отек лица или отек губ и горла) при приеме ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- если у Вас ранее возникали фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей на коже при воздействии солнечного света) во время использования кетопрофена или фибратов (лекарственные средства, использующиеся для снижения содержания жиров в крови);
- если у Вас в прошлом имелись кровотечения, язвы или перфорации в желудке или кишечнике, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов;
- если у Вас хроническое нарушение пищеварения (хроническая диспепсия);
- если у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- если у Вас желудочно-кишечные кровотечения или другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние);
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- если у Вас тяжелое заболевание печени (печеночная недостаточность тяжелой степени);
- если у Вас прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная повышенная концентрация калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации менее 59 мл/мин/1,73 м²);
- если у Вас период после проведения операции по восстановлению нарушенного кровотока в сердечной мышце (аортокоронарное шунтирование);
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас нарушения свертывания крови (геморрагический диатез или другие нарушения свертывания);
- если у Вас тяжелое обезвоживание (недостаток воды в организме в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- если Вам нет 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактазная недостаточность, галактоземия или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Риклинг проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас есть или были следующие состояния:

- 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 Риклинг и обратитесь к врачу;
- если Вы старше 65 лет (особенно если Вы принимаете мочегонные средства (диуретики), ослаблены или у Вас низкая масса тела);
- если у Вас когда-либо были желудочно-кишечные заболевания (эзофагит, гастрит и/или язвенная болезнь, язвенный колит, болезнь Крона);
- если у Вас есть инфекция *Helicobacter pylori*;
- если Вы принимаете гормональные препараты, уменьшающие выраженность воспаления и отека (пероральные кортикостероиды, такие как, например, преднизолон); препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты), например, варфарин; антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, такие как, например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); препараты, предотвращающие образование тромбов (антиагреганты), например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел; диуретики;
- если у Вас заболевания почек, хроническая болезнь почек со скоростью клубочковой фильтрации 60-89 мл/мин/1,73 м²;
- если у Вас обезвоживание, значительное уменьшение объема крови или Вы недавно перенесли обширную хирургическую операцию;
- если у Вас заболевание печени;
- если у Вас повышенное артериальное давление, заболевания сердца (сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность), заболевания периферических артерий и/или сосудов головного мозга, нарушение обмена липидов в организме (дислипидемия), повышенное содержание липидов в крови (гиперлипидемия). Прием противовоспалительных препаратов, таких как декскетопрофен, может быть связан с небольшим повышением риска сердеч-

ного 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 у Вас сахарный диабет;
- если Вы курите;
- если у Вас наследственные нарушения метаболизма порфирина (например, печеночная порфирия, острая перемежающаяся порфирия);
- если Вы страдаете бронхиальной астмой в сочетании с хроническим насморком (ринитом), хроническим синуситом и/или полипами носа, поскольку Вы подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или нестероидные противовоспалительные препараты, чем остальные. Прием данного препарата может вызвать приступы астмы или спазм бронхов – особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть нарушения кроветворения, системная красная волчанка или смешанные заболевания соединительной ткани;
- если у Вас было раньше или есть сейчас инфекционное заболевание, которое чаще поражает легкие, но может затрагивать и суставы, кости, глаза, кожу и даже нервную систему (туберкулез);
- если у Вас есть выраженный остеопороз (снижение плотности костной ткани и нарушение ее структуры);
- если Вы страдаете алкоголизмом;
- если у Вас имеются любые другие тяжелые соматические (не психические) заболевания;
- если Вы женщина, планирующая беременность.

Вам не следует применять препарат Риклинг в сочетании с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2.

Нежелательные реакции можно свести к минимуму при применении препарата в наименьшей эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для прекращения болевого синдрома.

Инфекционные заболевания

Препарат Риклинг может скрывать признаки инфекции, такие как лихорадка и боль.

Это может привести к более позднему назначению соответствующего лечения инфекции и ухудшить исход инфекционного заболевания. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Если Вы принимаете этот препарат, когда у Вас есть инфекция, и Ваши симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу. Во время ветряной оспы следует избегать использования этого препарата.

Другие препараты и препарат Риклинг

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

Не рекомендуется принимать препарат Риклинг совместно с препаратами:

- другие нестероидные противовоспалительные препараты и салицилаты в высоких дозах (более 3 г в сутки);
- препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты), например, варфарин, гепарин;
- гормональные препараты, такие, как глюкокортикостероиды;
- препараты лития;
- метотрексат в высоких дозах (15 мг в неделю и более) (лекарственный препарат, используемый для подавления иммунной системы);
- гидантоины (используются для лечения эпилепсии) и сульфаниламиды (противомикробные препараты).

Вы должны соблюдать осторожность при применении препарата Риклинг совместно с препаратами:

- диуретики (мочегонные средства), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (препараты для лечения повышенного артериального давления), антибиотики из группы аминогликозидов, антагонисты рецепторов ангиотензина II (препараты для лечения повышенного артериального давления);
 - метотрексат в низких дозах (менее 15 мг в неделю);
 - пентоксифиллин (препарат, улучшающий микроциркуляцию крови);
 - зидовудин (противовирусный препарат, применяемый для лечения вируса иммунодефицита человека);
 - гипогликемические препараты для приема внутрь (препараты, снижающие уровень глюкозы в крови).
- Вам необходимо принимать во внимание следующие препараты, если Вы планируете принимать их совместно с препаратом Риклинг:
- бета-адреноблокаторы (препараты для лечения повышенного артериального давления);
 - циклоспорин и такролимус (лекарственные препараты, используемые для подавления иммунной системы);
 - тромболитики (препараты, используемые для разрушения сгустков крови);
 - пробенецид (препарат, используемый для лечения подагры);
 - сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма);
 - мифепристон (препарат для прерывания беременности);
 - антибиотики из группы хинолонов (используются для лечения бактериальных инфекций);
 - тенофовир (противовирусный препарат, применяемый для лечения вируса иммунодефицита человека);
 - деферасирокс (применяется при некоторых хронических анемиях);
 - пеметрексед (противоопухолевое средство).

Препарат Риклинг с пищей и напитками

Запивайте таблетки водой в достаточном количестве. Принимайте таблетки во время еды, так как это способствует снижению риска побочных действий со стороны желудка и кишечника. Однако при острых болях таблетки следует принимать на голодный желудок – хотя бы за 30 минут до еды – так как при этом препарат начинает действовать быстрее.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

В случае наступления беременности следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли препарат Риклинг с грудным

молоком. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед применением препарата Риклинг проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не следует кормить грудью при применении препарата Риклинг.

Фертильность

Препарат Риклинг не рекомендуется применять у женщин, планирующих забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Риклинг может вызвать такие нежелательные реакции как головокружение, нарушение зрения и сонливость.

Если Вы испытываете головокружение, нарушение зрения и сонливость не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Риклинг содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Риклинг

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

Для ослабления симптомов принимайте 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 ухудшение (см. раздел 2).

Рекомендуемая доза составляет половину таблетки (12,5 мг) или одну таблетку (25 мг) каждые 8 часов.

Максимальная суточная доза составляет три таблетки (75 мг).

Если по прошествии 3-5 дней лечения Вы не почувствовали себя лучше или же почувствовали себя хуже, проконсультируйтесь со своим врачом. Ваш врач должен Вам сказать, сколько таблеток в сутки Вам принимать и как долго. Необходимая Вам доза препарата Риклинг зависит от типа, выраженности и длительности боли.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы человек пожилого возраста, Вам следует начинать лечение с минимальной рекомендуемой дозы. Максимальная суточная доза составляет не более двух таблеток (50 мг). При хорошей переносимости препарата Риклинг дозу в дальнейшем можно повысить до суточной дозы, рекомендованной остальным пациентам – три таблетки в сутки (75 мг).

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, Вам следует начинать лечение с минимальной рекомендуемой дозы. Максимальная суточная доза составляет не более двух таблеток (50 мг).

Пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести применение препарата противопоказано.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас почечная недостаточность легкой степени тяжести, Вам следует начинать лечение с минимальной рекомендуемой дозы.

Если у Вас хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации менее 59 мл/мин/1,73 м²) применение препарата противопоказано.

Применение у детей и подростков

Препарат Риклинг не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Таблетки проглатывайте целиком, запивая водой в достаточном количестве. Принимайте таблетки во время еды, так как это способствует снижению риска побочных действий со стороны желудка или кишечника. Однако при острых болях таблетки следует принимать на голодный желудок – хотя бы за 30 минут до еды – так как при этом препарат начинает действовать быстрее.

Если Вы приняли препарата Риклинг больше, чем следовало – немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Симптомы передозировки декскетопрофеном неизвестны, похожие лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, потеря аппетита, боль в животе) и со стороны нервной системы (сонливость, головокружение, потеря ориентации и спутанность сознания (дезориентация), головная боль). В случае передозировки необходимо предпринять обычные поддерживающие меры, такие как промывание желудка и прием активированного угля.

Если Вы забыли принять препарат Риклинг, продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать препарат Риклинг и немедленно обратитесь к врачу, если Вы в начале лечения заметите какие-либо побочные действия со стороны желудка/кишечника (например, боль в желудке, изжога или кровотечение) либо если у Вас уже имели место такие побочные действия при длительном применении противовоспалительных средств и, в особенности, если Вы человек пожилого возраста.

Как только Вы обнаружите у себя появление высыпаний на любых участках кожи и слизистых, или же малейших признаков аллергии, сразу же прекратите прием препарата Риклинг.

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

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 явления 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, поноса, обильного отхождения газов, запора, диспепсии (нарушение пищеварения), боли в животе, дегтеобразного стула, рвоты с кровью, язвенного стоматита, а также об усугублении колита и болезни Крона после приема препарата. Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

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

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

Кроме того, при применении препарата Риклинг нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной

частотой:

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

- тошнота и/или рвота;
- боль в животе;
- нарушение пищеварения;
- понос (диарея).

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

- бессонница, ощущение беспокойства;
- головная боль, сонливость, головокружение;
- вертиго;
- ощущение сердцебиения;
- приливы;
- гастрит, сухость во рту, запор, метеоризм;
- кожная сыпь;
- утомляемость, астения, боль, ригидность мышц, общее недомогание.

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

- отек гортани;
- потеря аппетита (анорексия);
- ощущение онемения или покалывания, состояние обморока;
- повышение артериального давления;
- очень редкое дыхание;
- пептическая язва, перфорация пептической язвы или кровотечение (может проявляться кровью в рвотных массах или черным стулом);
- поражение печени;
- кожная сыпь, угри, повышенная потливость;
- боль в спине;
- увеличенное образование мочи, острая почечная недостаточность;
- нарушения менструального цикла, нарушения со стороны предстательной железы;
- задержка воды и периферические отеки (например, отек в области лодыжек);
- отклонения от нормы результатов функциональных проб печени (в анализе крови).

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

- пониженный уровень нейтрофилов (нейтропения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция, требующая немедленной медицинской помощи);
- затуманенное зрение;
- звон в ушах;
- учащенное сердцебиение;
- снижение артериального давления;
- чувство нехватки воздуха из-за сужения дыхательных путей (бронхоспазм), одышка;
- воспаление поджелудочной железы;
- тяжелые кожные реакции, проявляющиеся высыпаниями на коже и слизистых с возможным повышением температуры тела, болью в мышцах и суставах; отек лица или отек губ и горла (ангионевротический отек); повышение чувствительности кожи; повышенная чувствительность к свету; зуд;
- нарушения со стороны почек.

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 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Риклинг

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Риклинг содержит:

Действующим веществом препарата является декскетопрофен.

Каждая таблетка препарата содержит 36,9 мг декскетопрофена трометамол, в пересчете на декскетопрофен 25 мг.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, тальк.

Внешний вид препарата Риклинг и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки комбинированного материала поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) или поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) или композиционного материала ориентированный полиамид/алюминиевая фольга/поливинилхлорид (ОПА/Алю/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен: