

Листок-вкладыш – информация для пациента**Пелубио® , 30 мг, таблетки**

Действующее вещество: пелубипрофен.

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 Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Пелубио®, и для чего его применяют

Препарат Пелубио® относится к группе препаратов, которые называют противовоспалительными и противоревматическими препаратами; нестероидными противовоспалительными и противоревматическими препаратами; прочими нестероидными противовоспалительными и противоревматическими препаратами. Его действующее вещество (пелубипрофен) оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарат Пелубио® применяют у взрослых от 18 лет и старше для симптоматической терапии поражения суставов в связи с разрушением суставного хряща (остеоартроз), воспаления суставов (ревматоидный артрит) и боли в спине.

Препарат Пелубио® предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ действия препарата Пелубио®

Пелубипрофен относится к противовоспалительным препаратам. При его поступлении в организм уменьшается образование простагландинов – веществ, которые в организме человека вызывают боль и воспаление, а также способствуют повышению температуры тела. Поэтому пелубипрофен оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пелубио®

Противопоказания

Не принимайте препарат Пелубио®, если у Вас:

- аллергия на пелубипрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы (нарушения усвоения некоторых сахаров);
- язвенная болезнь в стадии обострения;
- тяжелые нарушения системы свертываемости крови (гемостаза);
- нарушения функции печени тяжелой степени;
- нарушения функции почек тяжелой степени;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия) 3 степени и/или 3 стадии;
- в прошлом случались приступы бронхиальной астмы (хроническое воспаление дыхательных путей, при котором возникают приступы удушья, кашля и хрипов), крапивницы (аллергическая реакция кожи с зудящими красными волдырями, как от ожога крапивой) или аллергических реакций после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- не допускается при лечении периоперационной боли при аортокоронарном шунтировании (боль из-за операции на сердце);
- не допускается применение препарата детьми в возрасте до 18 лет;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы одновременно принимаете препараты ацетилсалициловой кислоты (АСК) или другие НПВП.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пелубио® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

До приема препарата Пелубио® обязательно сообщите врачу, если у Вас имеется или случилось в прошлом одно из следующих состояний:

- язвенная болезнь (вне обострения);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- нарушения со стороны свертывающей системы крови, имеющие риск кровотечений (за исключением тяжелых нарушений системы гемостаза);
- нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести;
- нарушения функции почек легкой и средней степени тяжести;
- сердечно-сосудистые заболевания и факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний (курение, высокое артериальное давление, ожирение, сахарный диабет и другие);
- артериальная гипертензия 1–2 степени, 1–2 стадии;
- бронхиальная астма и другие аллергические заболевания/состояния (кроме НПВП-ассоциированных);
- системная красная волчанка (системное воспалительное заболевание);
- заболевания соединительной ткани;
- язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника);
- болезнь Крона (воспалительное заболевание кишечника);
- пожилой возраст;
- ослабленное состояние организма;

- курение;
- употребление алкоголя;
- одновременное применение следующих лекарственных средств: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), фуросемид, тиазидные диуретики, препараты лития, метотрексат, непрямые антикоагулянты, пероральные кортикостероиды.

Это важно для того, чтобы врач смог оценить, насколько Вам безопасно принимать данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

В связи с тем, что пелубипрофен оказывает противовоспалительное и жаропонижающее действие, его назначение может замаскировать проявления инфекционных осложнений неинфекционных заболеваний и состояний, сопровождающихся болью.

Пелубипрофен может маскировать симптомы инфекции, что может привести к задержке ее лечения и к осложнениям. Если вы принимаете пелубипрофен при инфекции для снижения температуры тела или облегчения боли, то врач должен контролировать Ваше состояние. Обратитесь к лечащему врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

При длительном лечении препаратом Пелубио® врач должен контролировать состояние Ваших печени и почек, а также некоторых показателей крови.

Если при приеме препарата Пелубио® у Вас проявляются какие-либо побочные эффекты, то необходимо обратиться к лечащему врачу.

Если у Вас присутствует одно из следующих состояний - острое воспаление, болевой синдром, лихорадка, или Вы являетесь пациентом пожилого возраста или ослабленным пациентом, врач особо тщательно будет контролировать Ваше состояние при назначении препарата Пелубио®.

Если Вы получаете лечение глюкокортикостероидами необходимо знать, что препарат Пелубио® не может заменить глюкокортикостероиды и/или использоваться для терапии глюкокортикостероидной недостаточности.

Если Вы принимаете алкоголь во время лечения пелубипрофеном, то увеличивается риск развития у Вас желудочно-кишечного кровотечения. Рекомендуется отказаться от алкоголя в период лечения препаратом Пелубио®.

Если у Вас артериальная гипертензия, то проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата. С самого начала и на протяжении всего курса терапии пелубипрофеном следует контролировать артериальное давление, так как пелубипрофен может вызывать развитие или ухудшать течение артериальной гипертензии.

Если Вы принимаете вместе с пелубипрофеном мочегонные средства, называемые «тиазидные» или «петлевые», то их мочегонный эффект может быть снижен.

Пелубипрофен может увеличивать риск развития серьезных, угрожающих жизни сердечно-сосудистых событий - инфаркта миокарда и инсульта. Риск выше при длительном применении пелубипрофена, а также если у Вас есть сердечно-сосудистые заболевания или факторы риска таких заболеваний. Если у Вас появились неблагоприятные симптомы со стороны сердца или кровеносных сосудов, например, боли в сердце, нарушения ритма сердца, сердцебиение, повышение артериального давления или другие, то обязательно сообщите об этом врачу.

Пелубипрофен увеличивает риск развития серьезных, угрожающих жизни нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, включающих кровотечения, образование язв, перфорацию (прободение) желудка или кишечника. Эти побочные эффекты могут развиваться в любое время на фоне приема препарата, не сопровождаясь симптомами тревоги. Риск развития желудочно-кишечного кровотечения при приеме пелубипрофена возрастает, если Вы принимаете препарат длительное время и/или одновременно с пероральными кортикостероидами или антикоагулянтами; а также если у Вас имеются один или несколько факторов риска: курение, употребление алкоголя, пожилой возраст, ослабленное состояние организма. Большинство сообщений о смертельных случаях связаны с нежелательными реакциями со стороны желудочно-кишечного тракта у пациентов

пожилого возраста или ослабленных пациентов. Если у Вас есть диагноз язвенная болезнь и/или желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, при приеме пелубипрофена следует соблюдать повышенную осторожность, так как риск развития желудочно-кишечного кровотечения возрастает в 10 раз. Если Вы заметили появление признаков язвы или кровотечения (боль в области живота, изжога, тошнота, рвота, тяжесть в желудке, кровяные вкрапления в каловых массах) в течение всего периода терапии пелубипрофеном, незамедлительно сообщите об этом врачу.

Если у Вас сердечная недостаточность или задержка жидкости в организме, при приеме пелубипрофена возможно развитие отеков. Поэтому перед приемом препарата необходима консультация врача.

Если у Вас нарушения функции почек тяжелой степени, прием пелубипрофена не рекомендуется, так как отсутствуют данные по безопасности применения препарата при таких состояниях. Поэтому перед приемом препарата необходима консультация врача.

Если у Вас бронхиальная астма, прием пелубипрофена может спровоцировать развитие приступа бронхоспазма (затруднения дыхания). Бронхиальная астма может быть аспириновой, при которой прием ацетилсалициловой кислоты может привести к развитию тяжелого, угрожающего жизни бронхоспазма. В связи с тем, что возможно развитие похожих реакций (включая бронхоспазм) на пелубипрофен из-за сходства пелубипрофена с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП, воздержитесь от приема пелубипрофена, если у Вас аспириновой бронхиальная астма. Если у Вас другая форма бронхиальной астмы, перед приемом препарата необходима консультация врача.

Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (эти состояния проявляются как нарушение усвоения некоторых сахаров), то не следует принимать этот препарат, так как он содержит лактозы моногидрат.

Дети и подростки

Препарат Пелубио® противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел 2 листка-вкладыша «Противопоказания»)

Другие препараты и препарат Пелубио®

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

Известно, что пелубипрофен способен усиливать эффекты других лекарственных препаратов. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций:

- пелубипрофен следует применять с осторожностью вместе с препаратами сульфонилмочевины (например, толбутамид, хлорпропамид), антибиотиками из группы хинолонов нового поколения (например, энноксацин);
- следует избегать приема пелубипрофена с другими НПВП;
- следует принимать во внимание, что при приеме пелубипрофена вместе с ингибиторами АПФ (например, эналаприл, каптоприл, периндоприл) может снижаться антигипертензивный эффект (способность понижать высокое артериальное давление) ингибиторов АПФ;
- одновременный прием пелубипрофена и АСК не рекомендуется;
- при одновременном приеме пелубипрофена и фуросемида или тиазидных диуретиков необходим тщательный контроль функции почек;
- при одновременном приеме пелубипрофена и препаратов лития необходим тщательный контроль с целью выявления симптомов интоксикации литием;
- следует соблюдать осторожность при одновременном приеме пелубипрофена и метотрексата;

- следует соблюдать осторожность при одновременном приеме пелубипрофена и непрямых антикоагулянтов (например, варфарин).

Препарат Пелубио® с пищей, напитками и алкоголем

Если Вы принимаете алкоголь во время лечения пелубипрофеном, то увеличивается риск развития у Вас желудочно-кишечного кровотечения. Рекомендуется отказаться от алкоголя в период лечения препаратом Пелубио®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте пелубипрофен во время беременности, особенно если у Вас беременность в сроке более 20 недель.

Грудное вскармливание

Пелубипрофен проникает в грудное молоко, поэтому не принимайте его в период грудного вскармливания. При необходимости применения пелубипрофена в период грудного вскармливания Вам необходимо обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Если у Вас есть проблемы с беременностью или Вы проходите обследование на детородную способность, следует обратиться к врачу для рассмотрения вопроса о прекращении приема пелубипрофена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пелубио® может вызывать нарушения зрения и головокружение. Также могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы, в том числе сонливость. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом. При появлении головокружения, сонливости или нарушений зрения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Пелубио® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Пелубио®

Всегда принимайте препарат Пелубио® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Препарат Пелубио® противопоказан у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Таблетки предназначены для приема внутрь. Таблетки нужно принимать после еды.

Продолжительность терапии

Препарат Пелубио® предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет. Для уточнения продолжительности приема препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Пелубио® больше, чем следовало

Данные о передозировке препарата Пелубио® отсутствуют. При изучении данного препарата неожиданных серьезных нежелательных реакций не наблюдалось даже при приеме человеком высоких доз 180 мг в сутки. Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны ЖКТ (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль).

Если Вы приняли данный препарат в чрезмерном количестве, немедленно сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки, либо обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы. Может потребоваться в течение часа принять внутрь активированный уголь. Не забудьте взять с собой упаковку препарата Пелубио® или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Пелубио®

Вы должны использовать лекарственный препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Пелубио®

Не прекращайте лечение, назначенное лечащим врачом.

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше.

Если Вы прекратите принимать препарат, симптомы заболевания могут возвратиться или ухудшиться.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения нежелательных реакций, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Если у Вас появилась давящая жгучая боль в груди, которая отдает в левую руку, плечо, половину лица, бок, Вы ощущаете нехватку воздуха, страх смерти, появляется холодный липкий пот, кожа бледнеет. Это может означать, что у вас сердечный приступ - приступ ишемии миокарда или инфаркт миокарда. Такие серьезные проблемы требуют неотложной медицинской помощи.
- Если у Вас появилась одышка, учащенное дыхание, ощущение нехватки воздуха, синеватая окраска кожи. Это может означать, что у Вас дыхательная недостаточность (респираторный дистресс-синдром). Такие серьезные проблемы требуют неотложной медицинской помощи.
- Если у Вас кровь в моче, изменение количества выделяемой мочи (снижение до 100 мл в сутки) или отеки, особенно ног, лодыжек или ступней. Это может быть вызвано серьезными проблемами с почками. Такие проблемы требуют неотложной медицинской помощи.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые могут возникать с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Если у Вас появился отек лица, губ или горла, из-за которого трудно глотать, дышать или у Вас появились хрипы или стеснение в груди, а также зуд и сыпь на коже. Это может означать, что у Вас тяжелая аллергическая реакция.
- Если у Вас появилась сильная головная боль, нарушение понимания и воспроизведения речи, проблемы с походкой и ориентацией в пространстве, потеря или резкое снижение слуха и зрения, искривление лица (опущение одной половины, искажение улыбки), онемение его мышц, изменение силы рефлексов — усиление хватательного, снижение глотательного, и т.д., нарушение контроля над мочеиспусканием и дефекацией, дрожание конечностей, паралич любых частей тела. Это может означать, что у Вас нарушение мозгового кровообращения (инсульт). Такие серьезные проблемы требуют неотложной медицинской помощи.
- Если у Вас появилась изжога, боль вверху живота, боль на голодный желудок, которая уменьшается после еды, что может быть признаками пептической язвы. Существует опасность осложнений, таких как прободение язвы, которое сопровождается резкой интенсивной болью или язвенным кровотечением (рвота кровью или «кофейной гущей», черный кал мягкой консистенции). Такие серьезные проблемы требуют неотложной медицинской помощи.
- Если у Вас появилось окрашивание кожи и белков глаз в желтый цвет, боль в правом подреберье, общее недомогание. Это может означать, что у Вас серьезное нарушение работы печени. Такие проблемы требуют неотложной медицинской помощи.
- Если у Вас на любом участке кожи появляются волдыри, шелушение или кровянистые выделения с зудящей неровной сыпью или без нее. Может затрагивать Ваши губы, глаза, рот, нос, гениталии, руки или ноги. При этом могут быть симптомы, похожие на грипп – высокая температура, боль в горле, недомогание. Такие серьезные проблемы требуют неотложной медицинской помощи.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пелубио®.

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

- инфекции верхних дыхательных путей;
- головокружение;
- головная боль;
- боль в животе;
- изжога;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота и/или рвота;
- понос;
- задержка жидкости;
- отеки, в т.ч. отеки лица.

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

- вирусные инфекции;
- повышенное количество лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- повышение концентрации калия в крови;
- расстройство сознания, при котором человек утрачивает способность к восприятию речи; появляется сонливость, апатия, заторможенность (сомноленция);
- ступор;
- бессонница;
- сильное головокружение;

- парестезия (один из видов расстройства чувствительности, при котором спонтанно возникают ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек);
- боль;
- сухость глаз;
- мелькание мушек перед глазами;
- звон в ушах;
- ускорение частоты сердечных сокращений (синусовая тахикардия);
- замедление частоты сердечных сокращений (синусовая брадикардия);
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- кашель;
- носовое кровотечение;
- першение в горле;
- повышение глюкозы в крови (гипергликемия);
- дискомфорт в верхней центральной области живота (эпигастрии);
- запор;
- потеря аппетита;
- вздутие живота;
- воспаление языка (глоссит);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- повышение аппетита;
- повышение активности ферментов печени (отклонения от нормы результатов функциональных проб печени (анализ крови));
- покраснение кожи;
- крапивница;
- ксеродерма (повышенная чувствительность к ультрафиолетовому облучению, в результате чего происходит появление пятен, шелушения на коже, развитие неравномерной повышенной гиперпигментации по типу веснушек);
- выпадение волос (алопеция);
- боль в мышцах;
- боль в спине;
- артроз;
- переломы;
- учащенное мочеиспускание;
- боль в области мочевыводящих путей;
- олигурия (снижение количества выделяемой мочи менее 400 мл в сутки);
- вагинит;
- кровянистые выделения из женских половых органов;
- астения (слабость, усталость);
- увеличение массы тела;
- ощущение лихорадки и озноб;
- бледность;
- снижение веса;
- повышение концентрации мочевины в плазме крови;
- алейкемия (рак крови, при котором костный мозг вырабатывает много незрелых или повреждённых белых кровяных клеток);
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия).

С неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества гемоглобина и/или эритроцитов в крови (анемия);

- удлинение времени кровотечения.

Длительное применение препаратов из группы НПВП, к которым также относится препарат Пелубио[®], может приводить к поражению почек и развитию почечной недостаточности. Наиболее подвержены развитию такого состояния пациенты с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, пациенты, получающие мочегонные, препараты для снижения артериального давления (ингибиторы АПФ, например, каптоприл, эналаприл, антагонисты рецепторов ангиотензина II, например, лозартан), а также пациенты пожилого возраста. При прекращении приема НПВП функция почек восстанавливается.

Имели место редкие сообщения о случаях развития на фоне приема пелубипрофена, тяжелых поражений печени, включая желтуху, фульминантный гепатит (быстро текущее тяжелое поражение печени), некроз печени (гибель части печени) и печеночную недостаточность (некоторые с летальным исходом). Пациенты с симптомами и/или признаками нарушений функции печени или с отклонениями от нормы печеночных тестов нуждаются в тщательном медицинском наблюдении для возможности выявления более серьезных поражений печени на фоне лечения пелубипрофеном. При выявлении симптомов заболевания печени или развитии общих реакций (эозинофилия, сыпь и др.) прием пелубипрофена прекращают.

Иногда у пациентов, получающих пелубипрофен, может развиваться анемия (заболевание, при котором происходит снижение гемоглобина в крови). У пациентов с симптомами анемии или кровопотери, длительно получающих пелубипрофен, следует определить уровень гемоглобина или гематокрита. НПВП у некоторых пациентов могут удлинять время кровотечения. Пациенты, получающие пелубипрофен, у которых нарушена свертываемость крови, также как пациенты, получающие антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови), нуждаются в тщательном медицинском наблюдении.

Анафилактикоидные реакции (отек лица, губ или горла, из-за которого трудно глотать, дышать, хрипы или стеснение в груди, а также зуд и сыпь на коже) на фоне лечения пелубипрофеном отмечались у пациентов, не получавших его ранее. Как правило, они развиваются у пациентов с бронхиальной астмой, ринитом, наличием полипов (небольшие наросты) в носовой полости или без них, а также у пациентов с тяжелым, угрожающим жизни бронхоспазмом после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП в прошлом. В случае развития анафилактикоидной реакции необходимо оказание неотложной медицинской помощи.

Пелубипрофен вызывает серьезные нежелательные реакции со стороны кожи, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, который может закончиться летальным исходом. На любом участке кожи появляются волдыри, шелушение или кровянистые выделения с зудящей неровной сыпью или без нее. Может затрагивать губы, глаза, рот, нос, гениталии, руки или ноги. При этом могут быть симптомы, похожие на грипп – высокая температура, боль в горле, недомогание. Эти серьезные нежелательные реакции могут развиваться без предвестников, а также у пациентов без аллергии. Применение препарата следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любого другого проявления гиперчувствительности.

Сообщение о нежелательных реакциях

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства –

члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[https:// www.roszdravnadzor.gov.ru/](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

5. Хранение препарата Пелубио®

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 блистере, банке или картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пелубио® содержит

Действующим веществом является пелубипрофен.

Каждая таблетка содержит 30 мг пелубипрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, кармеллоза кальция, гипролоза, магния стеарат, краситель железа оксид желтый.

Препарат Пелубио® содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Пелубио® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с фаской. Нанесена гравировка: на одной стороне – «РЕ», на другой стороне – «Р» и 4 волнистых линии.

По 30 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия. В каждую банку помещают пакетик с силикагелем. На банку наклеивают этикетку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

При упаковке на АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Российская Федерация:

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

Адрес: 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Дэвон Фарм. Ко., Лтд., Республика Корея
24, Джейкондан 1-гил Хангнам-ып, Хвасон-ши, Кенги-до
или

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»), Российская Федерация
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

Адрес: 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: 7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>