

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Delprofex, 25 mg, tabletki powlekane** *Dexketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Delprofex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Delprofex
3. Jak stosować lek Delprofex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Delprofex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Delprofex i w jakim celu się go stosuje**

Delprofex to lek przeciwbólowy z grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Delprofex stosowany jest u osób dorosłych w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takim jak ból mięśniowo-szkieletowy, bolesne miesiączkowanie, ból zębów.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Delprofex**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Delprofex**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości takie jak astma, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres występowania stanu zapalnego błony śluzowej nosa), polipy w nosie (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka na skórze), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zaburzenia oddechowe) lub świszczący oddech po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje fotoalergiczne lub fototoksyczne (szczególny sposób zaczerwienienia i (lub) powstawania pęcherzy na skórze w wyniku wystawienia jej na działanie promieni słonecznych) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowy lek przeciwzapalny) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi);
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa, krwawienie z żołądka lub jelit lub przewlekłe zaburzenia trawienia (np. niestrawność, zgaga);

- Jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało krwawienie lub perforacja żołądka lub jelit w wyniku stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jako leków przeciwbólowych;
- Jeśli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeśli pacjent jest ciężko odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) w wyniku wymiotów, biegunki lub przyjmowania niewystarczającej ilości płynów;
- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Delprofex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- W przypadku alergii lub występowania alergii w przeszłości.
- W przypadku zaburzenia czynności z nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca), jak również zatrzymania płynów, lub występowania któregośkolwiek z tych dolegliwości w przeszłości.
- W przypadku przyjmowania leków moczopędnych lub w przypadku bardzo słabego nawodnienia i obniżonej objętości krwi wynikającej z nadmiernej utraty płynów (np. w wyniku nadmiernego oddawania moczu, biegunki lub wymiotów).
- W przypadku zaburzenia czynności serca, przebytego udaru lub podejrzenia, że istnieje duża szansa na wystąpienie tych dolegliwości (na przykład wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca lub wysoki cholesterol, czy też palenie tytoniu), należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą; przyjmowanie leków takich jak Delprofex może wiązać się ze niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru. Wszelkie ryzyko wzrasta wraz ze zwiększaniem dawek i przedłużaniem okresu leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.
- W przypadku osób w podeszłym wieku: osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych (patrz punkt 4). Jeśli jakiegokolwiek wystąpią, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku kobiet, u których występują zaburzenia płodności (lek Delprofex może zaburzać płodność kobiet, dlatego kobiety planujące ciążę lub poddawane badaniom z powodu niepłodności nie powinny go stosować).
- W przypadku zaburzenia wytwarzania krwi i komórek krwi.
- W przypadku toczenia rumieniowatego układowego lub mieszanej choroby tkanki łącznej (zaburzenia układu odpornościowego, które wpływają na tkankę łączną).
- W przypadku występowania w przeszłości przewlekłej choroby zapalnej jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna).
- W przypadku występowania w przeszłości innych zaburzeń czynności żołądka lub jelit.
- W przypadku przyjmowania innych leków, które zwiększają ryzyko choroby wrzodowej lub krwawienia, np. doustnych sterydów, niektórych leków przeciwdepresyjnych (leków z grupy SSRI, czyli selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny), leków zapobiegających tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak aspiryna czy antykoagulantów, takich jak np. warfaryna. W tych przypadkach przed przyjęciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem: lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowego leku, który zadziała osłonowo na żołądek (np. mizoprostolu lub leków hamujących wydzielanie kwasu żołądkowego).
- W przypadku astmy połączonej z przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, istnieje wyższe ryzyko wystąpienia alergii na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ w porównaniu z resztą populacji. Podanie tego leku może wywołać ataki astmy lub skurczu oskrzeli, w szczególności wśród pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub leki z grupy NLPZ.
- W przypadku zakażenia, patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.

### Zakażenia

Deksketoprofen może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Dlatego też możliwe jest, że lek Delprefex może opóźnić właściwe leczenie zakażenia, co z kolei może prowadzić do wzmożonego ryzyka wystąpienia komplikacji. Zaobserwowano to w przypadku bakteryjnego zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skórnych występujących przy ospie wietrznej. W przypadku przyjmowania tego leku w trakcie zakażenia, jeśli objawy utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem. W przypadku ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Deksketoprofen nie został przebadany u dzieci i młodzieży. Dlatego też bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone i lek ten nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

### **Lek Delprefex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o wszystkich lekach wydawanych bez recepty. Istnieją pewne leki, które nie powinny być przyjmowane razem, a także inne, których dawki należy zmienić, gdy przyjmowane są w określonych połączeniach.

Należy zawsze poinformować lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceutę o stosowaniu lub przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków poza lekiem Delprefex:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:

- kwasu acetylosalicylowego, kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych,
- warfaryny, heparyny lub innych leków zapobiegających tworzeniu się zakrzepów krwi,
- litu, stosowanego w leczeniu określonych zaburzeń nastroju,
- metotreksatu, stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i raka,
- pochodnych hydantoiny np. fenytoiny, stosowanych w leczeniu epilepsji,
- sulfametoksazolu, stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

Jednoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:

- inhibitory konwertazy angiotensyny, leki moczopędne, beta-blokery i antagoniści receptora angiotensyny II, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i zaburzeń serca,
- pentoksylina i okspentyfilina, stosowane w leczeniu przewlekłych owrzodzeń żylnych,
- zydowudyna, stosowana w leczeniu infekcji wirusowych,
- antybiotyki aminoglikozydowe, stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych,
- pochodne sulfonilomocznika (np. chlorpropamid i glibenklamid), stosowane w leczeniu cukrzycy.

Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:

- antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych,
- cyklosporyna lub takrolimus, stosowane w leczeniu chorób układu odpornościowego i w przypadku przeszczepu organów,
- streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne, np. leki stosowane w celu rozpuszczenia zakrzepów krwi,
- probenecyd, stosowany w leczeniu dny moczanowej,
- digoksyna, stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca,
- mifepryston, stosowany jako lek poronny (mający na celu zakończenia ciąży),
- leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI),
- leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu ograniczenia agregacji płytek i tworzenia się zakrzepów,
- tenofowir, deferazyroks, pemetreksed.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących przyjmowania innych leków w połączeniu z lekiem Delprofex, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Delprofex z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Stosowanie NLPZ w połączeniu z alkoholem może nasilać działania niepożądane wywołane przez substancję czynną, zwłaszcza jeśli wpływają one na przewod pokarmowy lub ośrodkowy układ nerwowy. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3 „Sposób podawania”.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku Delprofex, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek ten może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Lek Delprofex może zwiększać skłonność do krwawień u kobiety w ciąży i dziecka oraz może przyczyniać się do opóźnienia lub wydłużenia porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Delprofex, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Jeśli lek Delprofex ma być stosowany podczas próby zajścia w ciążę lub w pierwszym i (lub) drugim trymestrze ciąży, należy zastosować najmniejszą możliwą skuteczną dawkę oraz najkrótszy możliwy okres stosowania leku. Przyjmowanie leku Delprofex dłużej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli przyjmowanie leku Delprofex trwa dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Leku nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

#### Płodność

Kobiety planujące ciążę i kobiety w ciąży powinny unikać stosowania leku Delprofex. Leczenie podjęte na jakimkolwiek etapie ciąży powinno odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie zaleca się stosowania leku Delprofex u kobiet próbujących zajść w ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Delprofex może powodować zawroty głowy i zmęczenie, i dlatego może nieznacznie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku zaobserwowania takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn aż do ustąpienia objawów. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

### **Lek Delprofex zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Delprofex**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Tabletka może być podzielona na równe dawki.

*Dorośli w wieku 18 lat i powyżej*

Zalecana dawka to zazwyczaj pół tabletki (12,5 mg) co 4-6 godzin lub 1 tabletka (25 mg) co 8 godzin, nie więcej niż 3 tabletki na dobę (75 mg).

W przypadku osób w podeszłym wieku lub w przypadku występowania łagodnych zaburzeń nerek lub łagodnych do umiarkowanych zaburzeń wątroby, leczenie należy rozpocząć od całkowitej dobowej dawki, która nie przekracza 2 tabletek (50 mg).

W przypadku osób w podeszłym wieku ta dawka może zostać później zwiększona do ogólnie zalecanej dawki 3 tabletek (75 mg), w przypadku dobrej tolerancji leku Delprofex.

Nie stosować tego leku w przypadku umiarkowanej lub ciężkiej niewydolności nerek oraz ciężkiej niewydolności wątroby. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Czas trwania leczenia**

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają po 3-4 dniach.

Ten lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, a leczenie musi być ograniczone do okresu objawowego.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli pacjent ma infekcję, należy skonsultować się z lekarzem bezzwłocznie, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

### **Sposób podawania**

Tabletkę należy połknąć, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedna szklanka wody). Lek należy przyjmować razem z jedzeniem, gdyż pomaga to ograniczyć ryzyko związane z wystąpieniem żołądkowych lub jelitowych działań niepożądanych. Niemniej jednak, w przypadku ostrego bólu i potrzeby szybkiej ulgi, zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek (przynajmniej 30 minut przed posiłkiem), ponieważ spowoduje to łatwiejsze wchłanianie leku.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Delprofex**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie tego leku lub dołączoną do niego ulotkę.

### **Pominięcie zastosowania leku Delprofex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze (zgodnie z punktem 3 „Jak stosować lek Delprofex”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono listę możliwych działań niepożądanych, zgodnie z częstością ich występowania.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

Nudności i (lub) wymioty, ból żołądka, biegunka, problemy z trawieniem (niestrawność).

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

Zawroty głowy (uczucie wirowania), senność, zaburzenia snu, nerwowość, ból głowy, palpacje, rumieniec, zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), zaparcie, suchość w jamie ustnej, wzdęcia, wysypka skórna, zmęczenie, ból, uczucie gorąca i dreszcze, ogólne złe samopoczucie (niemoc).

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

Choroba wrzodowa, perforacja lub krwawienie z wrzodu (co może objawiać się jako wymiotowanie krwią lub ciemne stolce), omdlenia, wysokie ciśnienie krwi, spowolnienie oddechu, zatrzymanie wody i obrzęk obwodowy (np. opuchnięte kostki), obrzęk krtani, utrata apetytu (jadłowstręt), nietypowe odczucia, swędząca wysypka, trądzik, wzmożona potliwość, ból pleców, częste oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia prostaty, niewłaściwe wyniki prób wątrobowych (badanie krwi), uszkodzenie komórek wątrobowych (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

Wstrząs anafilaktyczny (reakcja alergiczna, która może także doprowadzić do omdlenia), otwarte owrzodzenia na skórze, ustach, oczach i okolicach narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy), duszność w wyniku zwężenia dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), zadyszka, szybsze bicie serca, niskie ciśnienie krwi, zapalenie trzustki, nieostre widzenie, dzwonienie w uszach (szumy uszne), wrażliwa skóra, wrażliwość na światło, świąd, zaburzenia nerek. Obniżenie liczby białych krwinek (neutropenia), mniejsza liczba płytek we krwi (trombocytopenia).

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów żołądkowo-jelitowych na początku leczenia (np. bólu brzucha, zgagi czy krwawienia) oraz jeśli w przeszłości wystąpiły u pacjenta jakiegokolwiek tego typu działania niepożądane wynikające z długotrwałego stosowania leków przeciwzapalnych, zwłaszcza w przypadku osób w podeszłym wieku.

Należy odstawić lek Delprofex zaraz po zaobserwowaniu wystąpienia wysypki, czy też jakichkolwiek zmian wewnątrz jamy ustnej lub na narządach płciowych, czy też jakichkolwiek objawów alergii.

W trakcie leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi odnotowywano zatrzymanie płynów oraz obrzęki (zwłaszcza nóg i okolicy kostek), jak również podwyższone ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Leki takie jak Delprofex mogą wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru mózgu.

W przypadku pacjentów z zaburzeniami układu odpornościowego, które dotyczą tkanki łącznej (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej), leki przeciwzapalne mogą rzadko wywołać gorączkę, ból głowy i sztywność karku.

Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane to zdarzenia natury żołądkowo-jelitowej. Może wystąpić choroba wrzodowa, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami śmiertelne, w szczególności w przypadku osób starszych. Po podaniu odnotowano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty fusowate, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, nasilenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka). Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, oraz rzadziej agranulocytoza i hipoplazja szpiku).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Delprofex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Delprofex**

Substancją aktywną jest deksketoprofenu z trometamolem (36,90 mg), co odpowiada 25 mg deksketoprofenu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) leku to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), glicerolu distearynian, hypromeloza/HPMC 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Delprofex i co zawiera opakowanie**

Białe, dwuwypukłe, cylindryczne tabletki z linią podziału i wytłoczeniem „DT2” po jednej stronie.

Lek Delprofex jest dostępny w blistrach z folii (PVC-PVDC/aluminium) zawierających 10, 20 i 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Łotwa  
E-mail: [Olpha.poland.pv@insuvia.com](mailto:Olpha.poland.pv@insuvia.com)

**Wytwórca**

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Carretera Nacional 1 Km 36

San Agustín Del Guadalix

28750 Madrid

Hiszpania

Galenicum Health S.L.U.

Carrer De Sant Gabriel 50

Esplugues De Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska, Portugalia, Hiszpania, Niemcy, Włochy: Delprofex

Republika Czech, Słowacja: Xeldinor

Estonia, Litwa, Łotwa: Xeldaxin

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**