НД РБ

9543 -2021

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Дулоксента® капсулы кишечнорастворимые, 30 мг и 60 мг
Duloxetine

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 01.02.2023 № 135

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДУЛОКСЕНТА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Дулоксента® содержит действующее вещество дулоксетин. Дулоксента® повышает уровень серотонина и норадреналина в нервной системе.

Дулоксента® используется у взрослых для лечения:

- депрессии
- генерализованного тревожного расстройства (хроническое чувство тревожности или нервозности)
- боли при диабетической нейропатии (которая часто описывается как жжение, колющая боль, покалывание, стреляющая боль или похожая на удары током). Может отмечаться потеря чувствительности в зоне поражения, либо такие ощущения, как прикосновение, тепло, холод или давление могут вызвать боль.

У большинства людей с депрессией или беспокойством Дулоксента® начинает действовать в течение двух недель после начала лечения, но может пройти 2-4 недели прежде, чем вы почувствуете себя лучше. Сообщите лечащему врачу, если вы не чувствуете себя лучше через этот период времени. Врач может продолжать назначать вам препарат Дулоксента®, даже если вы чувствуете себя лучше, чтобы предотвратить возврат депрессии или тревоги.

У людей с болью при диабетической нейропатии до улучшения самочувствия может пройти несколько недель. Сообщите своему врачу, если вы не чувствуете улучшение через 2 месяца лечения.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДУЛОКСЕНТА®

Не принимайте препарат Дулоксента®:

Представительство АО «KRKA, d.d., Novo mesto» (Словения) в Беларуси
Для документов

НД РБ
9543 -2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

- если у вас аллергия на дулоксетин или на любой другой из ингредиентов препарата (см. раздел 6)
- если у вас заболевание печени
- если у вас тяжелое заболевание почек
- если вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней другой лекарственный препарат, известный как ингибитор моноаминоксидазы (ингибитор МАО) (см. «Другие препараты и Дулоксента®»)
- если вы принимаете флувоксамин, который обычно используется для лечения депрессии, ципрофлоксацин или эноксацин, которые используются для лечения некоторых инфекций
- если вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие дулоксетин (см. «Другие препараты и Дулоксента®»)

Сообщите лечащему врачу, если у вас повышенное артериальное давление или заболевание сердца. Врач сообщит вам, можно ли вам принимать препарат Дулоксента®.

Особые указания и меры предосторожности

Ниже указываются причины, по которым Дулоксента® может не подходить вам. Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата Дулоксента® в следующих случаях:

- если вы принимаете другие лекарственные препараты для лечения депрессии, триптаны, нейролептики, бупренорфин. Применение этих лекарственных средств вместе с Дулоксентой может привести к развитию серотонинового синдрома, потенциально опасному для жизни состоянию (см. «Другие препараты и Дулоксента®») и «Возможные нежелательные реакции»)
- если вы принимаете зверобой, иные лечебные травы *(Hypericum perforatum)*
- если у вас заболевания почек
- если у вас были судороги (припадки)
- если у вас была мания
- если вы страдаете от биполярного расстройства
- при наличии заболеваний глаз, таких как определенные виды глаукомы (повышенное давление в глазу)
- при нарушениях со стороны крови в анамнезе (склонность к появлению кровоподтёков), особенно, если вы беременны (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»)
- при наличии риска понижения уровня натрия (например, если пациент принимает диуретики, прежде всего это касается пациентов пожилого возраста)
- при проведении лечения другим лекарственным препаратом, который может вызывать поражение печени
- если вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие дулоксетин (см. «Другие препараты и Дулоксента®»)

Лекарственные препараты, такие как Дулоксента® (так называемые СИОЗС / СИОЗСН), могут приводить к нарушению половой функции (см. раздел 4). В некоторых случаях указанные симптомы продолжались после прекращения лечения.
Дулоксента® может вызывать ощущение беспокойства или неспособность сидеть или стоять на месте. Вы должны сообщить врачу, если это произойдет с вами.

Мысли о суициде и ухудшение депрессии или тревожного расстройства
Если вы находитесь в состоянии депрессии или страдаете от тревожного расстройство, у вас иногда могут возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Они могут усиливаться в начале лечения антидепрессантами, поскольку данные лекарственные средства требуют времени для начала действия - обычно около двух недель, - но иногда и дольше.
С большей вероятностью вы можете думать об этом:

Представительство АО "Гриндекс" в Беларуси
Для документов

НД РБ
9543 -2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

- если у вас ранее уже возникали мысли о самоубийстве или причинении себе вреда,
- если вы являетесь молодым взрослым человеком. Информация, полученная в рамках клинических исследований, показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, принимавших антидепрессанты.

При появлении мыслей о причинении себе вреда или самоубийстве в любое время обращайтесь к врачу или немедленно отправляйтесь в больницу.

Возможно, будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что у вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить вам, если они посчитают, что депрессия или тревога усугубились, или, если их будут беспокоить изменения в вашем поведении.

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет
Препарат Дулоксента® обычно не следует использовать для детей и подростков в возрасте до 18 лет. Кроме того, вы должны знать, что пациенты в возрасте до 18 лет имеют повышенный риск нежелательных реакций, таких как попытки самоубийства, мысли о самоубийстве и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев), когда они принимают данный класс препаратов. Несмотря на это, врач может назначить препарат Дулоксента® пациенту моложе 18 лет, если решит, что назначение соответствует его интересам. Если врач назначил Дулоксента® пациенту до 18 лет, и вы хотите это обсудить, пожалуйста, вернитесь за консультацией к врачу. Вы должны сообщить лечащему врачу, если какой-либо из перечисленных выше симптомов развивается или ухудшается, когда пациент младше 18 лет принимает препарат Дулоксента®. Кроме того, долгосрочные эффекты безопасности, касающиеся роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития дулоксетина в этой возрастной группе еще не были продемонстрированы.

Другие препараты и Дулоксента®
Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные лекарственные средства.

Основной ингредиент препарата Дулоксента®, дулоксетин, используется в других лекарственных средствах для лечения других заболеваний:
- боль при диабетической нейропатии, депрессия, тревожность и недержание мочи.

Следует избегать одновременного применения более чем одного из указанных лекарственных препаратов. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы уже принимаете другие лекарственные препараты, содержащие дулоксетин.

Ваш лечащий врач примет решение, можно ли вам принимать препарат Дулоксента® вместе с другими лекарственными препаратами. **Не начинайте и не прекращайте прием каких-либо лекарственных средств, в том числе приобретенных без рецепта или растительного происхождения, без предварительной консультации с врачом.**

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:
Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО): Не следует принимать препарат Дулоксента®, если вы принимаете или недавно принимали (в течение последних 14 дней) другой антидепрессант, который является ингибитором моноаминоксидазы (ИМАО). Примеры ИМАО включают в себя моклобемид (антидепрессант) и линезолид (антибиотик). Прием ИМАО вместе со многими лекарственными средствами, отпускаемыми по рецепту, включая препарат Дулоксента®, может привести к развитию серьезных или даже опасных для жизни побочных эффектов. Следует сделать перерыв продолжительностью не менее 14 дней после прекращения приема ИМАО, прежде чем начинать прием препарата Дулоксента®. Кроме того,

НД РБ
9543 -2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

нужно сделать перерыв продолжительностью не менее 5 дней после прекращения приема препарата Дулоксента®, прежде чем начинать прием ИМАО.

Лекарства, вызывающие сонливость: К ним относятся рецептурные лекарственные средства, включая бензодиазепины, сильные обезболивающие, антипсихотические средства, фенобарбитал и антигистаминные препараты.
Лекарственные средства, которые повышают уровень серотонина: Триптаны, бупренорфин (лекарство от боли или опиоидной зависимости), трамадол, триптофан, СИОЗСН (такие как пароксетин и флуоксетин), СИОЗС (такие как венлафаксин), трициклические антидепрессанты (такие как кломипрамин, амитриптилин), петидин, зверобой и ингибиторы МАО (такие как моклобемид и линезолид). Данные лекарственные препараты увеличивают риск развития побочных эффектов, таких как серотониновый синдром (см. «Особые указания и меры предосторожности» и «Возможные нежелательные реакции»). В случае появления у вас каких-либо необычных симптомов при приеме любого из указанных лекарственных препаратов вместе с препаратом Дулоксента®, вам следует обратиться к лечащему врачу.
Пероральные антикоагулянты или антитромбоцитарные средства: Лекарственные препараты, разжижающие кровь или предотвращающие свертывание крови. Такие лекарственные препараты могут увеличить риск развития кровотечения.

Дулоксента® с пищей, напитками и алкоголем
Препарат принимают независимо от приема пищи. Следует соблюдать осторожность при приеме алкоголя совместно с препаратом Дулоксента®.

Беременность и грудное вскармливание
Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением данного лекарственного средства.

- Сообщите лечащему врачу о наступлении или планировании беременности во время приема препарата Дулоксента®. Препарат Дулоксента® следует принимать только после обсуждения с врачом потенциальной пользы и всех возможных рисков для будущего ребенка.
- Убедитесь, что ваша акушер и/или лечащий врач знают, что вы принимаете препарат Дулоксента®. При приеме во время беременности подобные лекарственные средства (селективный ингибитор обратного захвата серотонина) могут повышать риск серьезного заболевания младенцев, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (PPHN), при котором ребенок дышит чаще и синеет. Данные симптомы обычно проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это происходит с вашим ребенком, вы должны немедленно обратиться к акушеру и/или врачу.
- Если вы принимаете препарат Дулоксента® в конце беременности, у младенца могут появиться некоторые симптомы. Они, как правило, проявляются в момент рождения или в течение нескольких дней после рождения ребенка. Такие симптомы могут включать синдром вялых мышц, дрожь, нервозность, неправильное питание, затруднение дыхания и судороги. Если у ребенка появятся какие-либо из указанных симптомов после рождения или если вы обеспокоены состоянием здоровья вашего ребенка, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или акушеру.
- Если вы принимаете препарат Дулоксента® на последнем триместре беременности, повышается риск развития чрезмерного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно если у вас в анамнезе имеются нарушения свертываемости крови. Ваш лечащий врач или акушер должны знать, что вы принимаете дулоксетин, чтобы дать вам соответствующие рекомендации.
- Имеющиеся данные об использовании дулоксетина в течение первых трех месяцев беременности в целом не показывают повышенного риска общих врожденных дефектов у ребенка. Если дулоксетин принимается во второй половине беременности, может быть повышенный риск того, что ребенок родится раньше срока (6 дополнительных

НД РБ
9543 -2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

преждевременных родов на каждые 100 женщин, принимающих дулоксенту во второй половине беременности), в основном между 35 и 36 неделями беременности.

- Сообщите врачу, если вы кормите грудью: Не рекомендуется применять препарат Дулоксента® во время кормления грудью. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Дулоксента® может вызывать сонливость и головокружение. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами пока не узнаете, какое действие оказывает на вас Дулоксента®.

Дулоксента® содержит сахарозу
Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем начать прием данного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДУЛОКСЕНТА®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Препарат принимают внутрь. Вы должны проглотить капсулу целиком, запивая водой.

Для лечения депрессии и боли при диабетической нейропатии
Обычная доза препарата Дулоксента® составляет 60 мг один раз в день, но ваш лечащий врач может назначить дозу, которая подходит именно вам.
Для лечения генерализованного тревожного расстройства.
Обычная начальная доза препарата Дулоксента® составляет 30 мг один раз в день, после чего большинству пациентов назначают 60 мг один раз в день, но ваш лечащий врач может назначить дозу, которая подходит именно вам. Доза может быть скорректирована до 120 мг в день в зависимости от вашей реакции на лечение.

Чтобы не забыть принять препарат Дулоксента®, возможно, вам следует принимать его каждый день в одно и то же время.

Обсудите с лечащим врачом продолжительность приема препарата Дулоксента®. Не прекращайте прием препарата Дулоксента® или не изменяйте дозу препарата, не посоветовавшись с врачом. Чтобы вы почувствовали себя лучше, важно лечить заболевание соответствующим образом. Без лечения ваше состояние может не улучшиться, или стать более серьезным и трудно поддающимся лечению.

Если вы приняли препарата Дулоксента® больше, чем следовало
В случае, если вы приняли дозу препарата, превышающую назначенную, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Симптомы передозировки включают сонливость, коматозное состояние, серотониновый синдром (редкая реакция, которая может вызвать чувство счастья, сонливость, неуклюжесть, возбужденное состояние, чувство опьянения, лихорадку, потливость или скованность движений частей тела), припадки, рвоту и учащенное сердцебиение.
Если вы забыли принять препарат Дулоксента®
Если вы пропустили дозу, примите ее сразу, как только вспомните. Пропустите прием пропущенной дозы, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Не принимайте больше назначенной вам суточной дозы препарата Дулоксента®.
Если вы прекратили прием препарата Дулоксента®

Представительство АО «KRKA, d.d., Novo mesto» (Словения) в Беларуси
Для документов

НД РБ
9543 -2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ПРИЕМ ПРЕПАРАТА Дулоксента® без консультации с врачом, даже если вы чувствуете себя лучше. Если ваш врач считает, что вам больше не нужно принимать препарат Дулоксента®, он порекомендует вам снизить дозу препарата как минимум за 2 недели до полного прекращения приема препарата.
У некоторых пациентов, которые резко прекратили прием дулоксетина, внезапно появлялись следующие симптомы:
- головокружение, ощущение покалывания или удара током (особенно в голове), нарушение сна (яркие сновидения, ночные кошмары, бессонница), усталость, сонливость, чувство беспокойства или возбуждения, чувство тревожности, тошнота (рвота), тремор, головные боли, мышечные боли, чувство раздражения, диарея, повышенное потоотделение или головокружение.

Указанные симптомы, как правило, не являются серьезными и исчезают в течение нескольких дней, но, если у вас появились такие симптомы, вам следует обратиться к врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Дулоксента® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Такие побочные реакции обычно бывают от легкой до умеренной степени и часто проходят через несколько недель.

Очень частые (могут возникнуть у более, чем 1 из 10 человек)
- головная боль, чувство сонливости
- тошнота, сухость в рту.

Частые (могут возникнуть у не более, чем 1 из 10 человек)
- потеря аппетита
- проблемы со сном, чувство возбуждения, снижение либидо, чувство тревожности, затруднение или неспособность испытать оргазм, необычные сновидения
- головокружение, чувство вялости, тремор, онемение, в том числе онемение или покалывание кожи
- помутнение зрения
- звон в ушах (слышны звуки в ухе при отсутствии внешнего звука)
- ощущение сердцебиения в груди
- повышенное артериальное давление, приливы
- учащение зевоты
- запор, диарея, боль в животе, тошнота (рвота), изжога или расстройство пищеварения, газообразование
- повышенное потоотделение, (зуд) сыпь
- мышечная боль, мышечный спазм
- болезненное мочеиспускание, учащенное мочеиспускание
- проблемы с эрекцией, изменения эякуляции
- слабость (в основном у пожилых людей), усталость
- потеря массы тела.

У детей и подростков с депрессией в возрасте до 18 лет, которые получали данный лекарственный препарат, отмечалась некоторая потеря массы тела, когда они начинали прием препарата. Масса тела увеличивалась и соответствовала массе тела других детей и подростков аналогичного возраста и пола после 6 месяцев лечения.

Нечастые: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 100 человек)

Представительство АО «ККК» в Беларуси
Для документов

НД РБ
9543 -2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол № 2 от 26.12.2022

- воспаление горла и охриплость голоса
- суицидальные мысли, бессонница, скрип или скрежет зубами, чувство дезориентации, отсутствие мотивации
- внезапные непроизвольные движения или подергивания мышц, чувство беспокойства или неспособность сидеть или стоять на одном месте, нервозность, затруднение при концентрации внимания, изменение вкусовых ощущений, затруднения в управлении движениями, например, отсутствие координации или непроизвольные движения мышц, синдром усталых ног, беспокойный сон
- расширение зрачков (потемнение центра глаза), проблемы со зрением
- чувство головокружения или «кружения», боль в ушах
- учащенное и/или нерегулярное сердцебиение
- обморок, головокружение, предобморочное состояние или обморок при вставании, холодные пальцы рук и ног
- стеснение в горле, кровотечение из носа
- рвота кровью или черный дёгтеобразный стул (фекалии), гастроэнтерит, отрыжка, затруднения при глотании
- воспаление печени, которое может вызвать боль в животе и пожелтение кожи или белков глаз
- ночные приливы, аллергическая сыпь, холодный пот, чувствительность к солнечному свету, повышенная склонность к образованию синяков
- мышечное напряжение, мышечные судороги
- затрудненное мочеиспускание или невозможность мочеиспускания, затруднение начала мочеиспускания, потребность в мочеиспускании в ночное время, учащение мочеиспускания, снижение потока мочи
- аномальное кровотечение из влагалища, аномальные периоды месячных, включая тяжелые, болезненные, нерегулярные или продолжительные месячные, необычно легкие месячные, пропуск месячных, боль в яичках или мошонке
- боль в груди, чувство холода или жажды, дрожь, жар, нарушение походки
- увеличение массы тела
- препарат может вызывать реакции, о которых вы, возможно, не подозреваете, такие как повышение уровня печеночных ферментов, калия, креатинфосфокиназы, сахара или холестерина в крови.

Редкие: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 1000 человек)

- серьезная аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение, отек языка или губ, аллергические реакции
- снижение активности щитовидной железы, что может вызвать усталость или увеличение массы тела
- обезвоживание, низкий уровень натрия в крови (в основном у пожилых людей; симптомы могут включать головокружение, слабость, спутанность сознания, сонливость или сильную усталость, тошноту или рвоту, более серьезные симптомы, такие как обморок, припадки или падения), синдром несоответствующей секреции антидиуретического гормона (SIADH)
- суицидальное поведение, мании (чрезмерная активность, спутанность мыслей и снижение потребности во сне), галлюцинации, агрессия и гнев
- «серотониновый синдром» (редкая реакция, симптомы которой могут включать непроизвольные ритмичные сокращения мышц, в том числе мышц, контролирующих движение глаз, тревожное состояние, галлюцинации, чрезмерное потоотделение, тремор, усиление рефлексов, повышенный тонус мышц, температуру тела выше 38°, тошноту, рвоту, диарею, кому.
- повышенное давление в глазу (глаукома)
- кашель, хрипы и одышка, которые могут сопровождаться высокой температурой

Представительство ALKA d.d., Novo Mesto, Словения в Республике Беларусь
Для документов

НД РБ
9543 -2021
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

- воспаление полости рта, наличие ярко-красной крови в фекалиях, неприятный запах изо рта, воспаление толстой кишки (приводит к развитию диареи)
- печеночная недостаточность, пожелтение кожи или белков глаз (желтуха)
- Синдром Стивенса-Джонсона (серьезное заболевание с образованием волдырей на коже, в полости рта, в глазах и на гениталиях), серьезная аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла (ангионевротический отек)
- сокращение мышц челюсти
- анормальный запах мочи
- симптомы менопаузы, анормальная выработка грудного молока у мужчин или женщин
- чрезмерное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение)

Очень редкие: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 10000 человек)
- воспаление кровеносных сосудов кожи (кожный васкулит)

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Сообщения о нежелательных реакциях также могут быть направлены:
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении: по адресу Товарищеский переулок, 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by или на сайте www.rceth.by.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДУЛОКСЕНТА®

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Дулоксента®

1 капсула кишечнорастворимая содержит:
Активное вещество: 30 мг или 60 мг дулоксетина (в виде дулоксентина гидрохлорида)
Вспомогательные ингредиенты: *содержимое капсулы:* сахарные сферы, гипромеллоза 6 сР, сахароза, гипромеллоза фталат НР-50, тальк, триэтилцитрат. *Желатиновая капсула:* титана диоксид, Е171, индиготин, Е132, желатин.
Желатиновая капсула для дозировки 60 мг дополнительно содержит железа оксид желтый, Е172.
Чернила для печати надписи на капсуле содержат шеллак и оксид железа черный.

Внешний вид препарата Дулоксента® и содержимое упаковки

Представительство АО «KRKA d.d., Novo mesto» (Словения) в Беларуси
Для документов

НД РБ

9543 -2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Капсулы кишечнорастворимые.

Капсулы 30 мг: Белого или почти белого цвета пеллеты в твердой желатиновой капсуле размера 3. Корпус капсулы белого цвета и колпачок капсулы темно-синего цвета. На корпусе капсулы надпись черного цвета «30».
Капсулы 60 мг: Белого или почти белого цвета пеллеты в твердой желатиновой капсуле размера 1. Корпус капсулы желтовато-зеленого цвета и колпачок капсулы темно-синего цвета. На корпусе капсулы надпись черного цвета «60».

По 10 капсул в блистере (Al (ОПА/Al/ПЭ+DES) - Al). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
KPKA д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

Представительство АО «KRKA, d.d., Novo mesto» (Словения) в Беларуси
Для документов