

Листок-вкладыш: Информация для пациента**Дексалгин®****Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 25 мг**

Декскетопрофен

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас есть дальнейшие вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не указаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат и для чего его применяют
2. Что необходимо знать перед приемом препарата Дексалгин®
3. Как применять препарат Дексалгин®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Дексалгин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Дексалгин® и для чего он используется

Препарат Дексалгин® представляет собой болеутоляющее и противовоспалительное средство, которое относится к группе лекарственных средств под названием «нестероидные противовоспалительные средства (НПВП)».

Он используется для кратковременного симптоматического лечения при болях от легкой до средней степени интенсивности – например, при острой боли в мышцах или суставах, при болезненных менструациях (дисменорея), зубной боли.

2. Что необходимо знать перед приемом препарата Дексалгин®**Не принимайте препарат Дексалгин®**

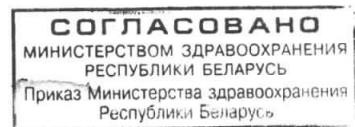
- Если у Вас аллергия на декскетопрофен или на любой другой из компонентов данного лекарственного средства (перечислены в разделе 6).
- Если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства.
- Если у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств имели место приступы астмы, острый аллергический ринит (кратковременное воспаление слизистой оболочки носа), носовые полипы (уплотнения в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (отек лица, в области глаз, губ или языка либо респираторный дистресс) или свистящее дыхание.

- Если у Вас имели место фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей на коже при воздействии солнечного света) во время использования кетопрофена (нестероидное противовоспалительное лекарственное средство) или фибратов (лекарственные средства, используемые для снижения содержания жиров в крови).
- Если у Вас пептическая язва/кровотечение в желудке или кишечнике или, если у Вас в прошлом имели место кровотечения в желудке или кишечнике, язва или перфорация язвы.
- Если у Вас имеются хронические расстройства пищеварения (например, несварение, изжога).
- Если у Вас в прошлом после приема нестероидных противовоспалительных средств (НПВП) с целью ослабления боли имели место кровотечения в желудке или кишечнике или же перфорация.
- Если Вы страдаете хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или язвенный колит).
- Если у Вас тяжелая сердечная недостаточность, нарушения со стороны почек средней или тяжелой степени или же нарушения со стороны печени тяжелой степени.
- Если у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертываемости крови.
- Если у Вас значительное обезвоживание (потеряли много жидкости) из-за рвоты, поноса или недостаточного потребления жидкости.
- Если у Вас последние три месяца беременности или Вы кормите грудью.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дексалгин® обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки:

- Если Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом.
- Если у Вас имеются или же имели место в прошлом нарушения со стороны почек, печени или сердца (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность), а также задержка жидкости в организме.
- Если Вы принимаете мочегонные средства или же у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за чрезмерного мочевыделения, поноса или рвоты).
- Если у Вас имеются нарушения со стороны сердца, Вы перенесли инсульт или же считаете, что входите в эту группу риска (например, если у Вас повышенное артериальное давление, сахарный диабет, повышенный уровень холестерина или Вы курите), Вам следует обсудить лечение с лечащим врачом или работником аптеки. Такие лекарственные средства, как Дексалгин®, возможно, связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт). Любой риск возрастает с повышением дозы препарата и увеличением продолжительности лечения. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.
- Если Вы человек пожилого возраста, то риск возникновения побочных действий у Вас выше (см. раздел 4). При возникновении любого из них незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.
- Если Вы женщина, страдающая по поводу проблем с детородной функцией (препарат Дексалгин® в состоянии вызывать нарушение детородной функции, и поэтому Вам не следует его принимать, если Вы планируете забеременеть или находитесь на обследовании по поводу детородной функции).
- Если у Вас имеют место нарушения кроветворения.
- Если у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (нарушения со стороны иммунной системы с поражением соединительной ткани).
- Если Вы в прошлом страдали хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (язвенный колит, болезнь Крона).
- Если у Вас имеются или же имели место в прошлом другие нарушения со стороны желудка или кишечника.
- Если у Вас инфекция – см. ниже «Инфекционные заболевания».
- Если Вы принимаете другие лекарственные средства, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения – например стероидные препараты для приема внутрь,



некоторые антидепрессанты (типа СИОЗС, т.е. селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), средства, препятствующие образованию сгустков крови (например, аспирин), или антикоагулянты (например, варфарин). В этом случае перед применением препарата Дексалгин® проконсультируйтесь с лечащим врачом, который/которая, возможно, назначит Вам средство, оказывающее на желудок защитное действие (например, мизопростол или лекарственные средства, подавляющие выработку кислоты в желудке).

- Если Вы страдаете астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, поскольку Вы подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем остальные. При приеме данного препарата могут иметь место приступы астмы или спазм бронхов – особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Инфекционные заболевания

При приеме препарата Дексалгин® могут маскироваться такие признаки инфекции, как повышенная температура тела и боль. В связи с этим возможно, что из-за приема препарата Дексалгин® может произойти задержка начала соответствующего лечения при инфекционном заболевании, что, в свою очередь, может повышать риск развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями и бактериальными инфекциями кожи, связанными с ветряной оспой. Если Вы принимаете данный лекарственный препарат на фоне инфекционного заболевания, проявления которого продолжают беспокоить или даже усугубляются, немедленно обратитесь к врачу.

При ветряной оспе рекомендуется избегать приема данного лекарственного препарата.

Дети и подростки

Исследования по применению препарата Дексалгин® у детей и подростков не проводились. Поэтому безопасность и эффективность препарата не установлены, и применять его у детей и подростков не следует.

Другие лекарственные средства и Дексалгин®

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Существуют лекарственные средства, которые нельзя сочетать друг с другом, а при совместном применении других средств необходима коррекция дозы.

Если в дополнение к препарату Дексалгин® Вы принимаете или же Вам вводят какие-либо из перечисленных ниже лекарственных средств, обязательно сообщите об этом лечащему врачу, стоматологу или работнику аптеки:

Нежелательные комбинации:

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

Комбинации препаратов, при применении которых требуется осторожность:

- ингибиторы АПФ, мочегонные средства и антагонисты рецепторов ангиотензина II, используемые при повышенном артериальном давлении и нарушениях со стороны сердца;

- пентоксифиллин и окспентифиллин, используемые для лечения при хронических язвах, имеющих место при венозных заболеваниях;
- зидовудин, использующийся для лечения при вирусных инфекциях;
- антибиотики из группы аминогликозидов, применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях;
- препараты сульфонилмочевины (например, хлорпропамид и глибенкламид), использующиеся для лечения при сахарном диабете;
- метотрексат в низких дозах – менее 15 мг в неделю.

Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих средств:

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

Если у Вас появятся вопросы по поводу приема препарата Дексалгин® совместно с другими лекарственными средствами, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Прием препарата Дексалгин® с пищей и напитками

Если у Вас острая боль, принимайте содержимое пакетиков на голодный желудок – хотя бы за 15 минут до еды – так как при этом препарат начинает действовать быстрее.

Беременность, грудное вскармливание и детородная функция

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

Не используйте Дексалгин® в течение последних трех месяцев беременности или в период кормления грудью.

Он может вызывать нарушения со стороны почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Препарат может оказывать влияние на склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка, а также вызвать задержку или увеличение продолжительности родов.

В течение первых 6 месяцев беременности Вам не следует принимать Дексалгин® – за исключением случаев крайней необходимости и по рекомендации лечащего врача. Если в это время или в период, когда Вы предпринимаете попытки забеременеть, Вам необходимо лечение этим препаратом, его следует использовать в самой низкой дозе и в течение кратчайшего периода времени. Если принимать препарат Дексалгин® более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, он может вызвать проблемы с почками у вашего будущего ребенка, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, которая окружает ребенка (маловодие) или сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце ребенка. Если Вам требуется лечение дольше нескольких дней, лечащий врач должен рекомендовать Вам дополнительный контроль.

Использование препарата Дексалгин® женщинами, пытающимися забеременеть, или проходящими обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется. В отношении

потенциального воздействия на детородную функцию у женщин «Предупреждения и меры предосторожности».

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

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

В препарате Дексалгин® содержится сахараза

Если от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данное лекарственное средство, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В препарате содержится 2,418 г сахаразы на единицу дозирования. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

3. Как принимать препарат Дексалгин®

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

Для ослабления симптомов следует принимать препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности применения. Если у Вас инфекционное заболевание, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если признаки (такие, как повышенная температура тела и боль) сохраняются или происходит их усугубление (см. раздел 2).

Взрослые старше 18 лет

Необходимая Вам доза препарата Дексалгин® зависит от типа, выраженности и длительности боли. Лечащий врач должен Вам сказать, сколько пакетиков в сутки Вам принимать и как долго.

Рекомендуется принимать по 1 пакетик (25 мг) каждые 8 ч, но не более 3 пакетиков (75 мг) в сутки.

Если Вы человек пожилого возраста или у Вас имеются нарушения со стороны почек или печени, то тогда Вам следует начинать лечение с общей суточной дозы, составляющей не более 2 пакетиков (50 мг).

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

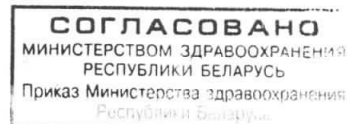
Если у Вас сильная боль и Вам необходимо более быстрое ее ослабление, принимайте лекарственное средство на пустой желудок (не менее, чем за 15 минут до еды), так как при этом оно быстрее всасывается (см. раздел 2 «Прием препарата Дексалгин® с пищей и напитками»).

Применение у детей и подростков

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

Инструкция по правильному использованию препарата

Растворите все содержимое одного пакетика в стакане воды, хорошо взболтайте/перемешайте для лучшего растворения.



Полученный раствор следует принимать сразу после приготовления.

Если Вы приняли препарат Дексалгин® в большем количестве, чем Вам следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Дексалгин®

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема. Просто примите его в обычной дозе в следующее положенное время приема (в соответствии с разделом 3 «Как применять препарат Дексалгин®»).

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

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

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения. Поскольку список частично основан на нежелательных реакциях, имеющих место при применении препарата Дексалгин® в таблетированной лекарственной форме, а у данного препарата Дексалгин® всасывание происходит быстрее, чем у таблеток, возможно, что фактическая частота нежелательных реакций (со стороны желудочно-кишечного тракта) этого препарата Дексалгин® может оказаться выше.

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

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

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

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

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

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

Очень редко: могут наблюдаться у 1 из 10000 человек

Анафилактическая реакция (реакция повышенной чувствительности, которая также может привести к коллапсу), незаживающие раны на коже, во рту, в области глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), отек лица или отек губ и горла (ангионевротический отек), чувство нехватки воздуха из-за сужения дыхательных путей (бронхоспазм), одышка, учащенное сердцебиение, пониженное артериальное давление,

воспаление поджелудочной железы, помутнение поля зрения, звон в ушах (тиннитус), повышение чувствительности кожи, повышенная чувствительность к свету, зуд, нарушения со стороны почек. Пониженный уровень лейкоцитов (нейтропения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

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

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

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

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

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

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

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

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Как хранить препарат Дексалгин®

Данный лекарственный препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данное лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на картонной упаковке и пакетике. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Для хранения данного лекарственного препарата особые условия не требуются.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Дексалгин®

- Действующим веществом является декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола). В одном пакетике содержится 25 мг декскетопрофена.
- Прочими компонентами являются аммония глицирризинат, неогесперидин дигидрохалкон, хинолиновый желтый (E104), лимонный ароматизатор, сахароза (см. раздел 2 «В препарате Дексалгин® содержится сахароза»).

Внешний вид препарата Дексалгин® и содержимое упаковки

Препарат Дексалгин® 25 мг выпускается в пакетиках, в которых содержатся желтые гранулы с лимонным запахом.

Декскетопрофена трометамол в форме гранул для приготовления раствора для приема внутрь упаковывают в пакетики с покрытием из алюминиевой фольги / полиэтилена, запечатанные методом термосварки. в одном пакетике содержится препарат в разовой дозе.

Препарат Дексалгин® 25 мг выпускается в упаковках по 10, 20 и 30 пакетиков.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Препарат Дексалгин® 25 мг отпускается только по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.
1, Авеню де ла Гар
1611 Люксембург

Производитель:

ЛАБОРАТОРИОС МЕНАРИНИ, С.А.
ул. Альфонсо XII 587
08918 Бадалона (Барселона)
ИСПАНИЯ

Уполномоченный представитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: ММ.ГГГГ