

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Дексалгин® 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Декскетопрофена трометамол

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

Данный препарат всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении любых побочных действий сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым возможным побочным действиям - в том числе и к тем, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если по истечении 3-4 дней улучшение не наступило или же симптомы заболевания усугубились, обратитесь к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Дексалгин® и для чего он используется
2. Что следует знать перед приемом препарата Дексалгин®
3. Как применять препарат Дексалгин®
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата Дексалгин®
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1 ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ Дексалгин® И ДЛЯ ЧЕГО ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Дексалгин® — это болеутоляющее средство, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Он используется для лечения при болях от легкой до средней степени интенсивности, например, при боли в мышцах, при болезненных менструациях (дисменорея), зубной боли. Если по истечении 4-5 дней улучшение не наступило или же симптомы заболевания усугубились, обратитесь к врачу.

2 ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА Дексалгин®

Препарат Дексалгин® нельзя применять, если:

- у Вас аллергия на декскетопрофена трометамол или любые другие компоненты данного препарата (см. раздел 6);
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства;
- после приема аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств у Вас были приступы астмы, острый аллергический ринит (воспаление слизистой носа в течение короткого времени), носовые полипы (припухлости в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (опухание лица, глаз, губ или языка или расстройство дыхания) или хрипы в груди;

- у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света) во время применения кетопрофена (нестероидного противовоспалительного препарата) или фибратов (препараты, используемые для снижения концентрации жиров в крови);
- 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;
- Вы страдаете хроническими расстройствами пищеварения (например, несварение, изжога)
- при применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) с болеутоляющей целью у Вас развилось желудочное или кишечное кровотечение или прободение;
- Вы страдаете хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- у Вас выраженная сердечная недостаточность, нарушение функции почек средней или тяжелой степени или нарушение функции печени тяжелой степени;
- у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
- Вы сильно обезвожены (потеря организмом большого количества жидкости) из-за рвоты, диареи или недостаточного поступления в организм жидкости;
- у Вас третий триместр беременности или Вы кормите грудью.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дексалгин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вы страдаете или страдали аллергией в прошлом;
- Вы страдаете или страдали болезнями почек, печени, сердца (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность), задержкой жидкости в организме;
- Вы принимаете мочегонные средства, у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, диареи или рвоты);
- у Вас болезни сердца, Вы перенесли инсульт или считаете, что входите в группу риска по этим заболеваниям (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении). В таких случаях следует проконсультироваться по поводу лечения с врачом или работником аптеки; лекарственные средства, подобные препарату Дексалгин®, способны несколько повысить риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений повышается с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.
- Вы человек пожилого возраста. Увеличивается опасность появления побочных действий (см. раздел 4). В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Вы женщина, страдающая нарушением детородной функции (на фоне применения препарата Дексалгин® возможно снижение детородной функции, поэтому его не рекомендуется принимать при планировании беременности и проведении соответствующих обследований);
- у Вас нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (расстройства иммунной системы, сопровождающиеся изменениями соединительной ткани);
- Вы перенесли хроническое заболевание кишечника воспалительной природы (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- Вы страдаете или страдали другими заболеваниями желудка или кишечника;
- Вы болеете ветряной оспой, поскольку избыток НПВС может усугубить инфекцию;
- Вы принимаете другие лекарственные средства, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), средства, препятствующие агрегации тромбоцитов (аспирин), или антикоагулянты (варфарин). В этом случае перед началом применения Дексалгин® проконсультируйтесь с врачом, который, возможно, назначит дополнительное лекарство, оказывающее на желудок

защитное действие (например, мизопростол или лекарства, подавляющие выработку желудочного сока).

- Вы страдаете астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа и, следовательно, подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем остальное население. Прием данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС.

Дети и подростки

Действие препарата Дексалгин® у детей и подростков не изучалось. Поэтому эффективность и безопасность применения не установлены и применение продукта в данной возрастной группе противопоказано.

Другие лекарственные средства и Дексалгин®

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или могли принимать любые другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Существуют лекарства, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

Если вместе с препаратом Дексалгин® Вы принимаете или получаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных средств, обязательно сообщите об этом лечащему врачу, стоматологу или работнику аптеки.

С препаратом Дексалгин® не рекомендуется сочетать следующие лекарственные средства:

- Ацетилсалициловая кислота (аспирин), кортикостероиды и другие противовоспалительные средства;
- Варфарин, гепарин и другие средства, препятствующие свертыванию крови;
- Литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- Метотрексат, используемый для лечения при ревматоидном артрите и раке;
- Гидантоины и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- Сульфаметоксазол, применяемый для лечения бактериальных инфекций.

Совместно с препаратом Дексалгин® рекомендуется применять с осторожностью следующие лекарственные средства:

- Ингибиторы АПФ, бета-блокаторы, мочегонные средства и антагонисты рецепторов ангиотензина II, применяемые при повышенном артериальном давлении и сердечных заболеваниях;
- Пентоксифиллин и окспентифиллин, применяемые при хронических язвах, обусловленных заболеваниями вен;
- Зидовудин, применяемый для лечения вирусных инфекций;
- Антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения бактериальных инфекций
- Хлорпропамид и глибенкламид, применяемые при сахарном диабете

Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих средств:

- Антибиотики хинолонового ряда (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяемые при бактериальных инфекциях;
- Циклоспорин или такролимус, применяемые для лечения заболеваний иммунной системы и при трансплантации органов;
- Стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические лекарства, т.е. средства, применяемые для разрушения кровяных сгустков;
- Пробенецид, применяемый при подагре;
- Дигоксин, применяемый при хронической сердечной недостаточности;
- Мифепристон, применяемый в качестве средства, вызывающего аборт (для прерывания беременности);
- Антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина;

- Антиагреганты, применяемые для уменьшения агрегации тромбоцитов и образования кровяных сгустков;

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

Прием препарата Дексалгин® с едой и напитками

Запивайте таблетки водой в достаточном количестве. Принимайте таблетки во время еды, так как это снижает вероятность побочных действий со стороны желудка или кишечника. Однако при острых болях таблетки следует принимать на голодный желудок, по крайней мере, за 30 минут до еды, так как при этом препарат начинает действовать немного быстрее.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

Применение препарата Дексалгин® в последние три месяца беременности и при кормлении грудью противопоказано.

Проконсультируйтесь с врачом:

в случае беременности, а также при вероятной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки, так как есть вероятность, что Дексалгин® Вам не подходит. В случае беременности или планируемой беременности применения препарата Дексалгин® следует избегать. Лечение препаратом на любом этапе беременности следует проводить строго в соответствии с указаниями лечащего врача.

Дексалгин® не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность или во время исследований в отношении бесплодия.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Поскольку на фоне применения препарата Дексалгин® возможно развитие головокружения и сонливости, он может оказывать небольшое влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. При появлении данных эффектов воздержитесь от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

3 КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ Дексалгин®

Данный препарат всегда следует использовать строго в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза составляет обычно 1 таблетку (25 мг) каждые 8 часов, но не более 3 таблеток (75 мг) в сутки.

В случае, если после 3-4 дней лечения Вы не почувствовали себя лучше или же почувствовали себя хуже, проконсультируйтесь у лечащего врача. Ваш врач расскажет, сколько таблеток принимать в день, и как долго. Необходимая Вам доза препарата Дексалгин® зависит от типа, выраженности и длительности боли.

Если Вы человек пожилого возраста или страдаете заболеваниями почек или печени, следует начинать лечение с общей суточной дозы не более 2 таблеток (50 мг).

При хорошей переносимости Дексалгин® у пожилых людей начальную дозу можно в дальнейшем увеличить до дозы, рекомендованной обычным пациентам (75 мг).

Если вы страдаете от сильных болей и хотите быстро эту боль облегчить, принимайте препарат натошак (по крайней мере за 30 минут до еды), так как при этом он быстрее всасывается (см. раздел 2 «Прием препарата Дексалгин® с едой и напитками»).

Применение у детей и подростков

Данный препарат использовать у детей и подростков нельзя (до 18 лет).

Что делать в случае передозировки препарата Дексалгин®

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Что делать, если Вы забыли принять Дексалгин®

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. В назначенное время просто примите следующую положенную дозу (в соответствии с разделом 3 «Как применять препарат Дексалгин®»).

Если у Вас появятся вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и у всех лекарств, у данного препарата тоже есть побочные действия, хотя развиваются они не у каждого. Возможные побочные действия перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов)

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов)

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов)

Очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10000 пациентов)

Побочные действия, возникающие часто (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов)

Тошнота и/или рвота, боли в животе, понос, проблемы с пищеварением (диспепсия).

Побочные действия, возникающие иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов)

Чувство вращения (вертиго), головокружение, сонливость, нарушения сна, нервозность, головные боли, сердцебиение, приливы крови, заболевания желудка, запор, сухость во рту, метеоризм, кожная сыпь, боль, чувство лихорадки и озноб, ухудшение общего самочувствия (недомогание).

Побочные действия, возникающие редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов)

Пептическая язва, прободная язва или кровотечение, которое может проявляться в виде кровавой рвоты или черного стула, обморок, повышенное артериальное давление, снижение частоты дыхания, задержка жидкости и периферические отеки (например, отек лодыжек), отек гортани, потеря аппетита (анорексия), посторонние ощущения, зудящая сыпь, акне, повышенная потливость, боли в спине, частое мочеиспускание, нарушения менструального цикла, нарушения со стороны предстательной железы, отклонения печеночных показателей (анализ крови), повреждение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

Побочные действия, возникающие очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10000 пациентов)

Анафилактические реакции (реакция повышенной чувствительности вплоть до шока), незаживающие раны на коже, слизистой оболочке рта, глаз и половых органах (синдром Стивенса-Джонсона и Лайелла), опухание лица или губ и горла (ангионевротический отек), затруднение дыхания в результате сужения дыхательных путей (бронхоспазм), одышка,

учащенное сердцебиение, понижение артериального давления, воспаление поджелудочной железы, размытость зрения, звон в ушах (тиннитус), повышенная чувствительность кожи, чувствительность к свету, зуд, почечные нарушения. Снижение количества лейкоцитов (нейтропения), пониженное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Если в начале лечения у Вас появились побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта (например, боли в желудке, изжога или кровотечение), если у Вас и в прошлом уже имели место такие симптомы при длительном применении противовоспалительных средств и, в особенности, если Вы пожилой человек, немедленно сообщите об этом врачу.

При обнаружении кожной сыпи, любого другого повреждения слизистой оболочки ротовой полости или гениталий, или каких-либо признаков аллергии прием препарата Дексалгин® следует прекратить.

По имеющимся данным, в период применения нестероидных противовоспалительных средств возможно задержки жидкости в организме и появление отеков (особенно ног), повышение артериального давления и сердечная недостаточность.

Средства, подобные препарату Дексалгин®, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

У пациентов, страдающих системными заболеваниями соединительной ткани (системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани), на фоне применения противовоспалительных средств в редких случаях возможно появление лихорадки, головных болей и ощущения скованности шеи.

Сообщение о возникновении побочных действий

При возникновении любых побочных действий сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым побочным действиям, не указанным в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему сообщений www.amed.md или e-mail: farmacovigilenta@amed.md. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ПРЕПАРАТА Дексалгин®

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Данный препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на картонной коробочке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

блистер «алюминий–алюминий»

Для защиты от воздействия света блистер следует хранить в наружной картонной упаковке. Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

блистер «ПВХ–алюминий»

Хранить в сухом месте при температуре ниже 30°C. Для защиты от воздействия света блистер следует хранить в наружной картонной упаковке.

блистер «ПВХ-ПВДХ–алюминий»

Хранить в сухом месте при температуре ниже 30°C. Для защиты от воздействия света блистер следует хранить в наружной картонной упаковке.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержимое препарата Дексалгин®

Действующим веществом является декскетопрофена трометамол (39,90 мг), соответствующий декскетопрофену (МНН) – 25 мг.

Прочие компоненты: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натриевая соль гликолята крахмала, глицерина дистеарат, гипромеллоза, титана диоксид, пропиленгликоль, макрогол 6000.

Внешний вид препарата препарата Дексалгин® и содержимое упаковки

Дексалгин® представляет собой белые, круглые таблетки с насечкой, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки можно разделить на две половины. Таблетки упакованы в блистер (блистер «алюминий–алюминий», блистер «ПВХ–алюминий», блистер «ПВХ-ПВДХ–алюминий»).

Дексалгин® выпускается в упаковках по 4, 10, 20, 30 или 50 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Дексалгин® отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

Владелец регистрационного удостоверения:

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

1611 Люксембург

Люксембург

Производитель:

Лабораториос Менарини С.А.

ул. Альфонсо XII, 587

08918 Бадалона (Барселона)

Испания

или

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз срл (АММЛС)

Виа Кампо ди Пиле

Л'Аквила

Италия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша:

Апрель 2017 г.

Более подробная информация об этом продукте можно найти на веб-сайте Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amed.md/>

|