

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Дексалгин сашет 25 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Декскетопрофен

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

1 Что представляет собой препарат Дексалгин сашет и для чего он используется

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

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 следует знать перед приемом препарата Дексалгин сашет

Препарат Дексалгин сашет нельзя применять, если:

- у Вас аллергия на декскетопрофен или на другие компоненты этого препарата (см. раздел 6);
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства;
- у Вас астма или после приема ацетилсалициловой кислоты 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 в прошлом 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 беременность в третьем триместре или Вы кормите грудью.

Предупреждения и меры предосторожности

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

- Вы страдаете или страдали аллергией в прошлом;
- Вы страдаете или страдали болезнями почек, печени, сердца (артериальная гипертония 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. Средства, подобные препарату Дексалгин сашет, 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 сашет 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 в исключительных случаях НПВС могут 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 сашет проконсультируйтесь с врачом, который, возможно, назначит дополнительное лекарство, оказывающее на желудок

защитное действие (например, мизопропростол 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 НПВП, чем остальное население.

Дети и подростки

Исследования в отношении применения препарата Дексалгин сашет у детей и подростков не проводились. Поэтому его безопасность и эффективность не установлены, и продукт не следует применять у детей и подростков.

Другие лекарственные средства и Дексалгин сашет

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 сашет Вы принимаете или получаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных средств, обязательно сообщите об этом лечащему врачу, стоматологу или работнику аптеки.

С препаратом Дексалгин сашет не рекомендуется сочетать следующие лекарственные средства:

- Ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды и другие противовоспалительные средства;
- Варфарин, гепарин и другие средства, препятствующие свертыванию крови;
- Литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- Метотрексат (противораковый препарат или иммунодепрессант), используемый в высоких дозах, составляющих 15 мг в неделю;
- Гидантоины и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- Сульфаметоксазол, применяемый для лечения бактериальных инфекций.

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

- Ингибиторы АПФ, 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 при вирусных инфекциях;
- Антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях;
- Производные сульфаниламочевина (напр. хлорпропамид и глибенкламид), использующиеся для лечения при диабете;
- Метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю.

Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих средств:

- Антибиотики хинолонового ряда (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяемые при бактериальных инфекциях;
- Циклоспорин или такролимус, применяемые для лечения при заболеваниях 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;

- Бета-блокаторы, применяемые для лечения при повышенном артериальном давлении и при заболеваниях сердца.
- Тенофовир, деферазирокс, пеметрексед

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

Прием препарата Дексалгин сашет с едой и напитками

При острых болях препарат следует принимать на голодный желудок, т. е. не позднее, чем за 15 минут до еды, чтобы действие наступило быстрее.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

Применение препарата Дексалгин сашет в течение последних трех месяцев беременности и при кормлении грудью противопоказано.

В случае беременности, а также при вероятной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки, так как препарат Дексалгин сашет, возможно, Вам не подойдет.

Следует избегать применения препарата Дексалгин сашет женщинам, планирующим беременность или беременным женщинам. Лечение на любом сроке беременности следует проводить только в соответствии с назначением врача.

Применение препарата Дексалгин сашет женщинам, планирующим беременность, или проходящим обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

В отношении возможного воздействия на женскую фертильность - см. также раздел 2, «Предупреждения и меры предосторожности».

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Поскольку на фоне применения препарата Дексалгин сашет возможно развитие таких побочных действий, как ощущение оглушенности, сонливость и нарушения зрения, он оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. При появлении головокружения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

В препарате Дексалгин сашет содержится сахароза

В случае, если у Вас была установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

В препарате содержится 2,42 г сахарозы на одну дозировку для однократного приема. Это следует принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом.

3 Как применять препарат Дексалгин сашет

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

Взрослые в возрасте старше 18 лет

Рекомендуется принимать по 1 пакетику (25 мг) через 8 ч, но не более 3 пакетиков (75 мг) в сутки. В случае, если после 3-4 дней лечения Вы не почувствовали себя лучше или почувствовали себя хуже, проконсультируйтесь у лечащего врача. Необходимая Вам доза препарата Дексалгин сашет 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 пакетиков (50 мг).

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

Если вы страдаете от сильных болей и хотите быстро эту боль облегчить, принимайте препарат натощак (по крайней мере, за 15 минут до еды), так как при этом он быстрее всасывается (см. раздел 2, «Прием препарата Дексалгин сашет с едой и напитками»).

Применение у детей и подростков

Данное лекарственное средство не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Инструкции по правильному применению препарата

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

Этот раствор следует принимать сразу после приготовления.

Что делать в случае передозировки препарата Дексалгин сашет

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 сашет

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

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

4 Возможные побочные действия

Как у всех лекарственных средств, у данного препарата тоже есть побочные действия, хотя развиваются они не у каждого.

Возможные побочные действия перечислены далее в зависимости от частоты их проявления. Так как список частично основан на побочных эффектах, отмечавшихся при применении препарата Дексалгин в форме таблеток, а в форме гранул препарат Дексалгин всасывается быстрее, чем таблетки, возможно, что фактическая частота побочных явлений (со стороны желудочно-кишечного тракта) при применении препарата Дексалгин сашет может оказаться выше.

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

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

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

Чувство вращения (вертиго), ощущение оглушенности, сонливость, нарушения сна, нервозность, головные боли, ощущение сердцебиения, приливы крови, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), запор, сухость во рту, метеоризм, кожная сыпь, повышенная утомляемость, 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 оболочки 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 сашет 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 сашет, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или цереброваскулярных нарушений(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.

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда – особенно, у пациентов пожилого возраста - со смертельным исходом. На фоне применения препарата могут возникать тошнота, рвота, понос, метеоризм, запор, нарушение пищеварения, боли в животе, дегтеобразный стул, рвота кровью, язвенный стоматит, усугубление колита и болезни Крона. Реже наблюдалось воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Как и в случае других НПВС, возможно появление реакций со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко - агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Сообщения о побочных действиях

При появлении любых побочных действий сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится также к любым возможным побочным действиям, не описанным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно на веб-странице Агентства по лекарственным средствам: www.amed.md или по электронной почте: farmacovigelenta@amed.md. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации в отношении безопасности данного лекарственного препарата.

5 Условия хранения препарата Дексалгин сашет

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Препарат не использовать после истечения срока годности, указанного на картонной коробочке и пакетиках. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте 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 пакетика препарата Дексалгин сашет.

- Действующим веществом является декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола). В одном пакетике содержится 25 мг декскетопрофена.

Вспомогательные вещества: аммония глицирризинат, неогесперидин-дигидрохалкон, хинолиновый желтый (E104), лимонный ароматизатор, сахароза (см. раздел 2, «В препарате Дексалгин сашет содержится сахароза»).

Внешний вид препарата препарата Дексалгин сашет и содержимое упаковки

В пакетиках содержатся желтые гранулы со вкусом и запахом лимона.

Препарат Дексалгин сашет выпускается в упаковках по 2, 10, 20 и 30 пакетиков.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

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

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: Август 2019.

Подробная информация о данном продукте имеется на веб-странице Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.