

Дексалгин®

Таблетки 25 мг, покрытые пленочной оболочкой
Декскетопрофена трометамол

Внимательно и полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Данный препарат отпускается без рецепта. Однако, для получения наилучшего результата лечения Дексалгин® следует применять с осторожностью.
- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- За дополнительной информацией или советом обращайтесь к работнику аптеки.
- Если симптомы усиливаются или не наступает улучшения, Вам необходимо обратиться к врачу.
- При усилении побочных действий, а также при появлении побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Дексалгин® и для чего он используется
2. О чем следует знать перед применением препарата Дексалгин®
3. Как применять препарат Дексалгин®
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата Дексалгин®
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ДЕКСАЛГИН® И ДЛЯ ЧЕГО ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Дексалгин® — это болеутоляющее средство, которое относится к группе лекарств под названием «нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)».

Он используется для лечения при боли от легкой до средней степени интенсивности, например, при мышечных болях, болезненных менструациях (дисменорее), зубной боли.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕКСАЛГИН®

Препарат Дексалгин® нельзя применять, если:

- ▶ у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на декскетопрофена трометамол или другие компоненты препарата Дексалгин® (см. раздел 6);
- ▶ у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту (АСК) или другие нестероидные противовоспалительные средства;
- ▶ после приема аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств у Вас возникали 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 одышка) или хрипы в груди;
- ▶ Вы страдаете или страдали в прошлом язвенной болезнью, желудочно-кишечными кровотечениями или хроническими расстройствами пищеварения (например, несварение, изжога);
- ▶ при применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) в связи с болями у Вас развивалось 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 функции печени тяжелой степени;
- ▶ у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
- ▶ Вы беременны или кормите грудью;
- ▶ Вы моложе 18 лет.

Препарат Дексалгин® рекомендуется применять с особой осторожностью, если:

- ▶ Вы страдаете или страдали аллергией;
- ▶ 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 мочеиспускания, 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®, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений растет 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 фертильности (на фоне применения препарата Дексалгин® возможно снижение фертильности, поэтому препарат не рекомендуется принимать при планировании беременности и проведении соответствующих обследований);
- ▶ у Вас нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- ▶ у Вас системная красная волчанка или смешанный коллагеноз (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани);
- ▶ Вы перенесли хроническое заболевание кишечника воспалительной природы (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- ▶ Вы страдаете или страдали другими заболеваниями желудка или кишечника;
- ▶ Вы принимаете другие лекарственные средства, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например, пероральные стероидные препараты, некоторые антидепрессанты (типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина), средства, препятствующие агрегации тромбоцитов (аспирин), или антикоагулянты (варфарин). В этом случае перед началом применения Дексалгина® следует проконсультироваться с врачом, который, возможно, назначит средство, оказывающее на желудочно-кишечное действие (например, мизопростол или лекарство, подавляющие выработку желудочного сока).

Прием других лекарственных средств

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных средств. 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 какие-либо из перечисленных далее лекарственных средств, обязательно сообщите

об этом лечащему врачу, стоматологу или работнику аптеки.

Следующие средства сочетать с препаратом Дексалгин® не рекомендуется:

- ▶ ацетилсалициловая кислота (аспирин), кортикостероиды и другие противовоспалительные средства;
 - ▶ варфарин, гепарин и другие средства, препятствующие образованию сгустков крови;
 - ▶ литий, который используется при некоторых нарушениях настроения;
 - ▶ метотрексат, применяемый при ревматоидном артрите и раке;
 - ▶ гидантоины и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
 - ▶ сульфаметоксазол, применяемый для лечения бактериальных инфекций.
- Следующие средства совместно с препаратом Дексалгин® рекомендуется применять с осторожностью:
- ▶ ингибиторы АПФ, мочегонные средства, бета-блокаторы 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.

Применение следующих средств совместно с препаратом Дексалгин® должно быть хорошо обосновано:

- ▶ 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 abortивного средства (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. 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 быстрее.

Дети и подростки

Применение препарата Дексалгин® у пациентов моложе 18 лет противопоказано.

Беременность и кормление грудью

Применение препарата Дексалгин® при беременности и кормлении грудью противопоказано.

Перед приемом любых средств проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки:

- ▶ если Вы беременны или планируете беременность, сообщите об этом врачу: возможно, Дексалгин® Вам не подойдет;
- ▶ при кормлении грудью Дексалгин® принимать нельзя. Проконсультируйтесь с врачом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Поскольку на фоне применения препарата Дексалгин® возможно развитие таких побочных действий, как головокружение и сонливость, 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.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ ДЕКСАЛГИН®

Принимайте препарат Дексалгин® в точном соответствии с предписаниями лечащего врача. При возникновении вопросов обратитесь за консультацией к врачу.

Необходимая Вам доза препарата Дексалгин® зависит от типа, тяжести и продолжительности болей. Ваш врач проконсультирует Вас на предмет того, сколько таблеток в сутки и на протяжении какого периода времени Вам необходимо принимать.

Обычно рекомендуется принимать по 1 таблетке (25 мг) каждые 8 ч, но не более 3 таблеток (75 мг) в сутки.

Пациенты пожилого возраста или страдают от заболеваний почек или печени, следует начинать лечение с общей суточной дозы не более 2 таблеток (50 мг).

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

Если вы страдаете от острой боли и хотите быстро эту боль облегчить, принимайте таблетки на пустой желудок (по крайней мере,

за 30 минут до еды), так как при этом они быстрее всасываются (см. раздел 2 «Прием препарата Дексалгин® с едой и напитками»).

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 при следующем приеме. В назначенное время просто примите положенную дозу (в соответствии с разделом 3 «Как применять препарат Дексалгин®»).

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как у всех лекарств, у препарата Дексалгин® есть побочные действия, хотя развиваются они не у каждого.

Возможные побочные действия перечислены далее в зависимости от частоты их проявления. В таблице указано, у скольких пациентов они могут возникнуть.

Часто	от 1 из 10 до 1 из 100 человек
Иногда	от 1 из 100 до 1 из 1 000 человек
Редко	от 1 из 1 000 до 1 из 10 000 человек
Очень редко	менее 1 из 10 000 человек с учетом единичных сообщений.

Часто возникающие побочные действия:

Тошнота и/или рвота, боли в желудке, диарея, нарушения пищеварения (диспепсия).

Иногда возникающие побочные действия:

Чувство вращения (вертиго), головокружение, сонливость, нарушения сна, нервозность, головные боли, сердцебиение, приливы крови, желудочные нарушения, запор, сухость во рту, метеоризм, кожная сыпь, усталость, боль, чувство лихорадки и озноб, общее плохое самочувствие (недомогание).

Редко возникающие побочные действия:

Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация, которое может проявляться в виде кровавой рвоты или черного стула, обморок, повышенное артериальное давление, урежение дыхания, задержка жидкости и периферические отеки (например, отек лодыжек), отек гортани, потеря аппетита (анорексия), постоянные ощущения, сыпь с зудом, акне, повышенная потливость, боли в спине, учащенное мочеиспускание, нарушения менструального цикла, нарушение функции предстательной железы, отклонения в печеночных пробах (анализах крови), повреждение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

Очень редко возникающие побочные действия:

Анафилактические реакции (реакции повышенной чувствительности вплоть до шока), незаживающие раны на коже, слизистых рта,

глаз и половых органах (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), отек лица или губ и горла (ангионевротический отек), затруднение дыхания вследствие сокращения мышц бронхиальной стенки (бронхоспазм), одышка, учащенное сердцебиение, понижение артериального давления, воспаление поджелудочной железы, размытость зрения, звон в ушах, повышенная чувствительность кожи, чувствительность к свету, зуд, нарушения со стороны почек, Сокращение числа белых кровяных телец (нейтропения), сокращение числа кровяных пластинок (тромбоцитопения).

Незамедлительно сообщите врачу о появлении в начале лечения побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта (например, болей в желудке, изжоги или кровотечения), если Вы уже испытывали такие симптомы при длительном применении противовоспалительных средств и, особенно, если Вы пожилой человек.

При обнаружении кожной сыпи, любого другого повреждения слизистой оболочки (например, во рту) или признаков аллергии прием препарата Дексалгин® следует немедленно прекратить.

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

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

У пациентов, страдающих системной красной волчанкой или нарушениями иммунной системы (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани), на фоне применения противовоспалительных средств возможно, хотя и редко, появление лихорадки, головных болей и ощущения скованности в шее.

При усилении побочных действий, а также при появлении побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ДЕКСАЛГИН®

Не использовать Дексалгин® после истечения срока годности, указанного на складной картонной коробочке и блистерной упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C. Для защиты от воздействия света хранить блистерную упаковку во вторичной упаковке (складной картонной коробочке).

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержимое одной таблетки препарата Дексалгин®

Действующее вещество препарата — декскетопрофена трометамол (36,90 мг), в пересчете на декскетопрофен (МНН) 25 мг.

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

Описание и форма выпуска препарата ДЕКСАЛГИН®

Дексалгин® — белые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой с обеих сторон.

Таблетки упакованы в блистерную упаковку (ПВХ/алюминий).

Дексалгин® выпускается в упаковках по 4, 10, 20, 30, 50 или 500 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

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

или дистрибутор:
А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистик энд Сервисиз С.р.л.,
Виа Кампо ди Пиле,
Л'Аквила, Италия

Уполномоченный представитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУП)
Глиникер Вег 125
12489 Берлин, Германия

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша

11.2010 г.