

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Дексалгин® инъект 50 мг/2 мл****раствор для инъекций или концентрат для приготовления инфузионного раствора****Декскетопрофен****Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Этот лекарственный препарат прописан Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При усилении побочных эффектов, а также при появлении побочных эффектов, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Содержание листка-вкладыша:

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

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

Дексалгин® инъект — это болеутоляющее средство, которое относится к группе лекарств под названием «нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)». Он используется для лечения острой боли от средней до высокой степени интенсивности в случаях, когда применение препарата в таблетках нецелесообразно — например, при послеоперационных болях, почечной колике и болях в нижней части спины (пояснице).

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ

В следующих случаях применять препарат Дексалгин® инъект нельзя; необходимо сообщить врачу, если:

- у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на декскетопрофена трометамол или другие компоненты препарата Дексалгин® инъект (см. раздел 6);
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту 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 язвенной болезнью;
- если при применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) у Вас развивается или раньше развивалось желудочное или кишечное кровотечение;
- Вы страдаете хроническими расстройствами пищеварения (например, несварение, изжога) или хроническим воспалительным заболеванием кишечника (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
- у Вас выраженная сердечная недостаточность, заболевание почек средней или тяжелой степени или заболевание печени тяжелой степени;
- у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
- Вы страдаете или страдали астмой;
- у Вас третий триместр беременности или Вы кормите грудью.

В следующих случаях применять препарат Дексалгин® инъект рекомендуется с особой осторожностью; необходимо сообщить врачу, если

- Вы перенесли хроническое воспалительное заболевание кишечника (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 применением препарата Дексалгин® инъект следует проконсультироваться с врачом, который, возможно, назначит средство, оказывающее на желудок защитное действие (например, мизопростол или лекарства, подавляющие выработку желудочного сока);
- у Вас болезни сердца, Вы перенесли инсульт или считаете, что существует риск их развития (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении). Следует проконсультироваться по поводу лечения с врачом или работником аптеки. Средства, подобные препарату Дексалгин® инъект, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений растёт с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения;
- Вы — человек пожилого возраста. Увеличивается опасность появления побочных эффектов (см. раздел 4). В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;
- 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);
- Вы женщина, страдающая нарушением фертильности (на фоне применения препарата Дексалгин® инъект возможно снижение фертильности, поэтому его не рекомендуется принимать при планировании беременности и проведении соответствующих обследований);
- у Вас первый или второй триместр беременности;
- у Вас нарушения кроветворения и формирования клеток крови;
- у Вас системная красная волчанка или смешанная соединительная ткань (расстройства иммунной

системы, приводящие к изменениям соединительной ткани);

- Вы моложе 18 лет.

Прием других лекарственных средств

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, в том числе безрецептурных. Существуют лекарства, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

Если вместе с препаратом Дексалгин® инъект 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® инъект 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® инъект 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, применяемые для лечения бактериальных инфекций;
- хлорпропамид и глибенкламид, применяемые при сахарном диабете.

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

- антибиотики хинолонового ряда (например, цiproфлоксацин, 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 для вызывания аборта (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® инъект вместе с другими лекарственными средствами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Дети и подростки

Применение препарата Дексалгин® инъект у пациентов моложе 18 лет противопоказано.

Беременность и кормление грудью

Применение препарата Дексалгин® инъект 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® инъект Вам не подойдет;
- при кормлении грудью Дексалгин® инъект принимать нельзя. Проконсультируйтесь с врачом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Поскольку на фоне применения препарата Дексалгин® инъект возможно развитие таких побочных эффектов, 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.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Дексалгин® инъект

В одной ампуле препарата Дексалгин® инъект содержится 200 мг этанола, что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина на одну дозу.

Противопоказано при алкоголизме.

Содержание этанола следует учитывать при назначении в период беременности и грудного вскармливания, детям и пациентам из группы риска, например при болезнях печени, а также страдающим эпилепсией.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ

Принимайте препарат Дексалгин® инъект в точном соответствии с предписаниями лечащего врача. Если Вы не уверены в каких-либо деталях, дополнительно проконсультируйтесь с врачом.

Он назначит дозу препарата, необходимую Вам, исходя из симптомов, их интенсивности и длительности. Как правило, рекомендуемая доза составляет 1 ампулу (50 мг) препарата Дексалгин® инъект с интервалом 8–12 часов. При необходимости повторную дозу вводят через 6 часов. В любом случае суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг (3 ампулы). Используйте инъекционную форму препарата только в период острой боли (не более двух дней). По возможности сразу переходите на пероральные болеутоляющие средства.

У больных пожилого возраста с нарушением функции почек и пациентов с заболеваниями печени и почек суммарная суточная доза не должна превышать 50 мг (1 ампула).

Способ применения

Дексалгин® инъект вводится либо внутримышечно, либо внутривенно (более подробные сведения о внутривенном введении см. в разделе 7).

При внутримышечном введении раствор набирают из цветной ампулы и сразу же медленно вводят глубоко в мышцу. Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Что делать в случае передозировки препарата Дексалгин® инъект

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® инъект

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

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

Тошнота и/или рвота, боль в месте инъекции, такие реакции в месте инъекции, как, например, воспаление, гематома или кровотечение.

Иногда возникающие побочные эффекты

Кровавая рвота, снижение артериального давления, лихорадка, размытость зрения, головокружение, сонливость, нарушения сна, головные боли, анемия, боли в животе, запор, нарушения пищеварения, понос, сухость во рту, покраснение лица и шеи, сыпь, дерматиты, зуд, повышенная потливость, усталость, боли, озноб, реакции в месте инъекции, например воспаление, гематома или кровотечение.

Редко возникающие побочные эффекты

Язвенная болезнь, кровотечение или перфорация, повышение артериального давления, обмороки, урежение дыхания, воспаление поверхностных вен вследствие образования тромбов (тромбофлебит поверхностных вен), внеочередные сокращения сердца (экстрасистолия), учащенное сердцебиение, периферические отеки, отек гортани, посторонние ощущения, чувство жара и дрожь, звон в ушах, сыпь с зудом, желтуха, угри, боли в спине, почечная колика, учащенное мочеиспускание, нарушения менструального цикла, нарушения функции предстательной железы, ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, отклонения в печеночных пробах (анализах крови), повышение уровня сахара в крови (гипергликемия), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), повышение содержания триглицеридов (жиров) в крови (гипертриглицеридемия), кетоновых тел в моче (кетонурия) и белков в моче (протеинурия), повреждение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

Очень редко возникающие побочные эффекты

Анафилактические реакции (реакции повышенной чувствительности вплоть до шока), образование язв на коже, слизистых рта, глаз и половых органах (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), отек лица или губ и горла (ангионевротический отек), затрудненное дыхание вследствие сокращения мышц бронхальной стенки (бронхоспазм), одышка, панкреатит, кожные реакции, в том числе реакции повышенной чувствительности к свету, нарушения со стороны почек, сокращение числа белых кровяных телец (нейтропения), сокращение числа кровяных пластинок (тромбоцитопения).

7. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

Внутривенное введение

Для **внутривенной инфузии** содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Дексалгин® инъект растворяют в 30–100 мл физиологического раствора, 5% раствора глюкозы или раствора Рингера-лактата. Готовый раствор вводят внутривенно медленно в течение 10–30 мин. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.

Внутривенная инъекция (болюсное введение). При необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Дексалгин® инъект вводят внутривенно в течение не менее 15 секунд.

Из-за содержания этанола Дексалгин® инъект противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Указания по применению препарата

Для внутривенной инъекции препарата Дексалгин® инъект раствор следует набрать из цветной ампулы и сразу же ввести.

Для внутривенной инфузии раствор следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света.

Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Совместимость

Дексалгин® инъект можно **смешивать в малых объемах** (например, в шприце) с инъекционными растворами гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Правильно приготовленный раствор для инъекций должен быть прозрачным. Дексалгин® инъект, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с инъекционными растворами дофамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петидина и теофиллина.

При хранении разведенных растворов препарата в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата (ЭВА), пропилената целлюлозы (ПЦ), полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и поливинилхлорида (ПВХ) изменения содержания действующего вещества вследствие абсорбции не наблюдалось.

Незамедлительно сообщите врачу о появлении в начале лечения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (например, боли 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® инъект следует немедленно прекратить.

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

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

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

При появлении признаков инфекции или при ухудшении состояния на фоне применения препарата Дексалгин® инъект немедленно обратитесь к врачу.

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

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать Дексалгин® инъект после истечения срока годности, указанного на складной картонной коробочке и на ампуле. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца. Срок годности: 60 месяцев.

Для защиты от воздействия света хранить ампулы во вторичной упаковке (складной картонной коробочке).

Используйте Дексалгин® инъект только в том случае, если раствор прозрачен и бесцветен и отсутствуют признаки ухудшения качества (например, частицы). Дексалгин® инъект раствор для инъекций или концентрат для приготовления инфузионного раствора предназначен для однократного применения, его следует использовать сразу после вскрытия упаковки, а остатки вылить (см. подраздел «Утилизация» далее).

Приготовленный раствор сохраняет свои химические свойства в течение 24 часов при температуре 25°C при условии, что он защищен от воздействия естественного дневного света. С учетом аспекта микробиологической чистоты раствор следует использовать сразу после приготовления. В дальнейшем ответственность за условия и продолжительность хранения и использования ложится на медицинского работника. Как правило, раствор хранится не более 24 часов при температуре 2–8°C, кроме тех случаев, когда его готовили в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Утилизация

При утилизации препарата следует избегать его попадания в сточные воды и бытовые отходы. Проконсультируйтесь с работником аптеки насчет мер по утилизации ненужных лекарств, использованных игл и шприцов. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержимое одной ампулы (2 мл) препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ

Действующее вещество препарата — декскетопрофена трометамол (73,80 мг) в пересчете на декскетопрофен (МНН) 50 мг. Вспомогательные вещества: этанол, натрия хлорид, натрия гидроксид и вода для инъекций.

Описание и форма выпуска препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ

Дексалгин® инъект представляет собой раствор для инъекций или концентрат для приготовления инфузионного раствора. Раствор для инъекций расфасовывается в ампулы коричневого стекла типа I. Он выпускается в упаковках по 1, 5, 6, 10, 20, 50 и 100 ампул цветного стекла (стекло типа I), в одной ампуле содержится 2 мл прозрачного бесцветного раствора.

(На рынке могут присутствовать упаковки не всех размеров.)

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

МЕНАРИНИ ИНТЕРНЭШНЛ О. Л. С. А.
1, Авеню де ла Гар
1611 Люксембург

Производитель:

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.
Виа Сеттэ Санти, 3
50131 Флоренция, Италия

Уполномоченный представитель:

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)
Глиникер Берг 125
12489 Берлин, Германия

Дата последнего утверждения данного листа-вкладыша

09.2007 г.