

## Листок-вкладыш: Информация для потребителя

Дексалгин® 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### Декскетопрофен

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

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если по истечении 3-4 дней улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к своему врачу.

#### Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Дексалгин® и для чего он используется.
2. Что необходимо знать перед приемом препарата Дексалгин®.
3. Как принимать препарат Дексалгин®.
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Дексалгин®.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

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

Препарат Дексалгин® представляет собой болеутоляющее, противовоспалительное и жаропонижающее средство, которое относится к группе лекарственных средств под названием «нестероидные противовоспалительные средства (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 3-4 дней улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к своему врачу.

#### **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 Вы страдаете астмой или 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 кровотечение 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 (НПВС) с целью ослабления боли имели место кровотечение 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 Вы очень обезвожены (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 своему 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 со своим врачом или работником аптеки; такие лекарственные средства, как Дексалгин®, возможно, связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. 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 своему 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 образования крови и формирования клеток крови.
- 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 со своим 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 НПВС, чем остальные. При приеме данного препарата могут иметь место приступы астмы или спазм бронхов – особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС.

#### Инфекционные заболевания

Прием препарата Дексалгин® может скрывать такие признаки инфекции, как повышенная температура тела и боль. В связи с этим возможно, что из-за приема препарата Дексалгин® может произойти задержка начала 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 и в это же время у Вас имеет место инфекционное заболевание, проявления которого продолжают беспокоить или даже усугубляются, немедленно обратитесь к врачу.

#### Дети и подростки

Исследования по применению препарата Дексалгин® у детей и подростков не проводились. Поэтому безопасность и эффективность препарата у детей и подростков не установлены, и в данной возрастной группе его применять 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 своему врачу или работнику аптеки. Существуют лекарственные средства, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо проведение коррекции дозы.

Если в дополнение к препарату Дексалгин® Вы принимаете или же Вам вводят какие-либо из перечисленных ниже лекарственных средств, обязательно сообщите об этом своему 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 заболеваниях вен;
- 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, цiproфлоксацин, 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, 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 своему врачу или работнику аптеки.

### **Прием препарата Дексалгин® с пищей и напитками**

Запивайте таблетки водой в достаточном количестве. Принимайте таблетки во время еды, так как это способствует снижению риска побочных действий со стороны желудка или кишечника. Однако при острых болях таблетки следует принимать на голодный желудок – хотя бы за 30 минут до еды – так как при этом препарат начинает действовать быстрее.

### **Беременность, грудное вскармливание и детородная функция**

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

Если Вы беременны, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки, поскольку, возможно, Дексалгин® Вам не подходит.

Женщинам, планирующим беременность или беременным следует избегать использования препарата Дексалгин®. Лечение на любом сроке беременности следует проводить только в соответствии с назначением врача.

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

В отношении потенциального воздействия на детородную функцию у женщин см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности».

### **Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов**

Поскольку при применении препарата Дексалгин® в качестве его побочных эффектов возможно появление головокружения и состояния сонливости, 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 со своим врачом.

### **В препарате Дексалгин® содержится натрий**

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на единицу дозирования, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

## **3 Как принимать препарат Дексалгин®.**

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь со своим 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 врачу, если симптомы (такие, как повышенная температура тела и боль) сохраняются или происходит их усугубление (см. раздел 2).

Обычно рекомендуется принимать по половине таблетки (12,5 мг) каждые 4-6 часов или по 1 таблетке (25 мг) каждые 8 ч, но не более 3 таблеток (75 мг) в сутки.

Если по прошествии 3-4 дней лечения Вы не почувствовали себя лучше или же почувствовали себя хуже, проконсультируйтесь со своим врачом. Ваш врач должен Вам сказать, сколько таблеток в сутки Вам принимать и как долго. Необходимая Вам доза препарата Дексалгин® зависит от типа, выраженности и длительности боли.

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 таблеток (50 мг).

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

Если у Вас сильная боль и Вам необходимо более быстрое ее ослабление, принимайте таблетки на пустой желудок (не менее, чем за 30 минут до еды), так как при этом они быстрее всасываются (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.

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

Если Вы приняли данный препарат в чрезмерном количестве, немедленно сообщите об этом своему 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 принимать препарат Дексалгин®»).

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы касательно применения данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

## **4 Возможные побочные действия**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может обладать побочными действиями, хотя они возникают не у всех.

Возможные побочные действия перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения.

### **Побочные действия, возникающие часто: могут наблюдаться у 1 из 10 человек**

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

### **Побочные действия, возникающие иногда: 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, обильное отхождение газов, кожные высыпания, ощущение усталости, боль, ощущение лихорадки и озноб, чувство общего недомогания (недомогание).

### **Побочные действия, 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 своему врачу, если Вы в начале лечения заметите какие-либо побочные действия со стороны желудка/кишечника (например, боль в желудке, изжога или кровотечение) либо если у Вас уже имели место такие побочные действия 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 явления 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, поноса, обильного отхождения газов, запора, диспепсии (нарушение пищеварения), боли в животе, дегтеобразного стула, рвоты с кровью, язвенного стоматита, а также об усугублении колита и болезни Крона после приема препарата. Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

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

#### Сообщение о побочных действиях

При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

## **5 Как хранить препарат Дексалгин®**

Данный лекарственный препарат храните в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной коробочке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Данный лекарственный препарат, упакованный в блистер «ПВХ//алюминий», необходимо хранить при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке (для защиты от воздействия света и влаги). Срок годности таблеток, упакованных в блистер «ПВХ-алюминий», составляет 2 года.

Для хранения данного лекарственного препарата, упакованного в блистер «алюминий//алюминий», особых условий не требуется.

Срок годности таблеток, упакованных в блистер «алюминий//алюминий», составляет 3 года.

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 Содержание упаковки и дополнительная информация.**

### **Состав препарата Дексалгин®**

- Действующим веществом является декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола). В одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 25 мг декскетопрофена.
- Прочими компонентами являются целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натриевая соль гликолята крахмала, глицерина дистеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е - 171), макрогол 6000, пропиленгликоль.

### **Внешний вид препарата Дексалгин® и содержимое упаковки**

Таблетки препарата представляют собой белые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой для деления на обеих сторонах, упакованные в один из следующих блистеров:

ПВХ//алюминий: непрозрачная упаковка из ПВХ//алюминия или алюминий//алюминий: упаковка из ПА/алюминия/ПВХ//алюминия.

Препарат Дексалгин® выпускается в упаковках по 10, 30 и 50 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

В продаже могут находиться 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

*Уполномоченный представитель:*

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин, Германия

□

#### **Производитель:**

Лабораториос Менарини С.А.

ул. Альфонсо XII, 587

08918 Бадалона

Барселона

Испания

или

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.

Виа Кампо ди Пиле

67100 Л'Аквила (Л'Аквила)

Италия

**Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 03.2021.**