



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

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

Декскетопрофен

Перед началом применения данного лекарственного средства внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку 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 понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, 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 данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Дексалгин® сашет и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Дексалгин® сашет
3. Как применять препарат Дексалгин® сашет
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат 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 лекарств под названием нестероидные противовоспалительные средства (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 нужно знать перед приемом препарата Дексалгин® сашет

Препарат Дексалгин® сашет нельзя применять, если:

- у Вас аллергия на декскетопрофена трометамол или на любой другой компонент данного лекарственного средства (перечислены в разделе 6).
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) 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; если у Вас имеет место астма;

- 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;
- если 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 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® сашет обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки, если:

- Вы страдаете или страдали аллергией;
- 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);
- Если у Вас болезни сердца, Вы перенесли инсульт или возможно входите в группу риска по этим заболеваниям (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении), вам следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки. Средства, подобные препарату Дексалгин® сашет, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.
- Если Вы – человек пожилого возраста. Увеличивается опасность появления побочных эффектов (см. раздел 4). В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Вы женщина, страдающая нарушением фертильности (на фоне применения препарата Дексалгин® сашет 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 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 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® сашет следует проконсультироваться с врачом, который, возможно, назначит средство, 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 НПВП, чем остальное население. Назначение данного

препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС.

Дети и подростки

Препарат Дексалгин® сашет у детей и подростков не изучался. Поэтому безопасность и эффективность не установлены и препарат у детей и подростков применять не следует.

Дексалгин® сашет и другие лекарственные препараты

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или могли принять 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 какие-либо из перечисленных ниже лекарственных средств, обязательно сообщите об этом лечащему врачу, стоматологу или работнику аптеки:

С препаратом не рекомендуется сочетать следующие лекарственные средства:

- Ацетилсалициловая кислота (аспирин), кортикостероиды или другие противовоспалительные средства
- Варфарин, гепарин и другие средства, препятствующие свертыванию крови;
- Литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- Метотрексат (препарат для лечения онкологических заболеваний или иммунодепрессант), который используется в высоких дозах (15 мг/неделю)
- Гидантоин и фенитоин, применяемые при эпилепсии
- Сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- ингибиторы АПФ, диуретики и антагонисты ангиотензина II, используемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца
- Пентоксифиллин и окспентифиллин, используемые для лечения при хронических венозных язвах
- Зидовудин, использующийся при лечении вирусных инфекций
- Антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях
- 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:

- Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях
- Циклоспорин или такролимус, применяющиеся для лечения при системных иммунных заболеваниях и при трансплантации органов
- Стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические лекарственные средства, т. е. препараты, использующиеся для расплавления тромбов
- Пробенецид, использующийся при подагре
- Дигоксин, использующийся для лечения при хронической сердечной недостаточности
- Мифепристон, применяемый в качестве средства, вызывающего аборт (для прерывания беременности);
- Антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС)
- Антиагреганты, использующиеся для снижения агрегации тромбоцитов и образования тромбов
- Бета-блокаторы, использующиеся при высоком артериальном давлении и заболеваниях сердца

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, грудное вскармливание и детородная функция

Применение препарата Дексалгин® сашет в течение последних трех месяцев беременности или кормления грудью противопоказано.

В случае беременности или кормления грудью, а также при вероятной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

В отношении потенциальных эффектов на фертильность у женщин, см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности».

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Дексалгин® сашет может оказывать небольшое влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, в связи с возможностью таких побочных действий, как головокружение, сонливость и нарушение зрения. При появлении головокружения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

ДЕКСАЛГИН® САШЕТ содержит сахарозу

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

Содержит 2,40 - 2,44 г сахарозы на одну дозу. Это следует принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом.

3. Как применять препарат Дексалгин®сашет

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

Взрослые старше 18 лет

Рекомендуется принимать по 1 пакету (25 мг) каждые 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 с лечащим врачом. Ваш врач расскажет, сколько пакетиков принимать в день, и как долго. Необходимая вам доза Дексалгина® 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 Дексалгина® сашет у пожилых людей начальную дозу можно в дальнейшем увеличить до обычной рекомендованной дозы (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

Данный лекарственный препарат не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Инструкции по правильному применению препарата

Растворите все содержимое одного пакетика в стакане воды, хорошо взболтайте/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 следует принимать двойную дозу препарата для компенсации пропущенного приема. В назначенное время просто примите следующую положенную дозу (в соответствии с разделом 3 «Как применять препарат Дексалгин® сашет»).

Если у Вас появились дополнительные вопросы по использованию данного продукта, задайте их врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

Как у всех лекарств, у препарата Дексалгин® сашет 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 Дексалгина® сашет в форме таблеток, а гранулы всасываются быстрее, чем таблетки, возможно, что фактическая частота побочных явлений (со стороны желудочно-кишечного тракта) при применении гранул Дексалгин® сашет может оказаться выше.

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

Тошнота и/или рвота, боль в верхней части живота, диарея, нарушение пищеварения (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, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), запор, сухость во рту, метеоризм, кожная сыпь, 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 при анализе крови, повреждение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

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, повышенная чувствительность кожи, чувствительность к свету, зуд, почечные нарушения. Снижение количества лейкоцитов (нейтропения), пониженное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Незамедлительно сообщите врачу о появлении в начале лечения побочных эффектов 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® сашет 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® сашет, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

У пациентов, страдающих системной красной волчанкой или нарушениями иммунной системы, сопровождающимися изменениями со стороны соединительной ткани, на фоне применения противовоспалительных средств возможно, хотя и редко, появление лихорадки, головных болей и ощущения скованности шеи.

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Может развиваться пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста.

Имеются сообщения о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, болей в животе, мелены, рвоты кровью, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона (см. раздел 2.4) 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, редко агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Сообщения о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как хранить препарат Дексалгин®сашет

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данное лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и пакетике. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Для хранения данного лекарственного препарата особых условий не требуется.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор. 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® сашет

В одной пакетике содержится 25 мг декскетопрофена (в форме декскетопрофена трометамола).

Прочие компоненты: аммония глицирризинат, неогесперидин дигидрохалкон, хинолиновый желтый (E104), лимонный ароматизатор, сахароза и кремния диоксид коллоидный гидратированный.
В одном пакетике содержится 2,40 - 2,44 г сахарозы и кремния диоксида коллоидного.

Внешний вид препарата Дексалгин® сашет и содержимое упаковки

Дексалгин® сашет 25 мг выпускается в пакетиках, содержащих желтые гранулы со вкусом и запахом лимона.
Дексалгин® сашет 25 мг выпускается в упаковках по 2, 10, 20 и 30 пакетиков.

На рынке могут присутствовать упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения:

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

1611 Люксембург

Люксембург

Производитель:

ЛАБОРАТОРИОС МЕНАРИНИ С.А. (LABORATORIOS MENARINI S.A.)

ул. Альфонсо XII, 587, 08918 - Бадалона (Барселона), ИСПАНИЯ

Уполномоченный представитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша

02/2016