

## Листок-вкладыш: информация для потребителя

### Дексонал<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг

#### Декскетопрофен

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

*Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

*Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

*Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.*

#### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Дексонал<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дексонал<sup>®</sup>
3. Прием препарата Дексонал<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дексонал<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ Дексонал<sup>®</sup>

##### И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Дексонал<sup>®</sup> - это болеутоляющее, противовоспалительное и жаропонижающее средство, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Он используется для лечения при болях от легкой до средней степени интенсивности, например, мышечно-скелетной боли (слабо или умеренно выраженная), альгодисменореи при болезненных менструациях (дисменорея), зубной боли.

Если по истечении 3-4 дней улучшение не наступило или же симптомы заболевания усугубились, обратитесь к врачу.

Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Дексонал®

**Не принимайте препарат Дексонал® если:**

- ✓ у вас аллергия к декскетопрофену (действующему веществу препарата) или к любому другому компоненту препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша.
- ✓ у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства;
- ✓ 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 (препаратов, используемых 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 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 или грудное вскармливание.

**Особые указания и меры предосторожности.**

*Перед применением препарата Дексонал® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

- ✓ Вы страдаете или страдали аллергией в прошлом;
- ✓ 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 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; лекарственные средства, подобные препарату Дексонал®, 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 Дексонал® 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 некоторых случаях НПВС может 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 препарата Дексонал<sup>®</sup> проконсультируйтесь с врачом, который, возможно, назначит дополнительное лекарство, 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 НПВС, чем остальное население. Прием данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС.

#### **Дети и подростки**

Действие препарата Дексонал<sup>®</sup> у детей и подростков не изучалось. Поэтому эффективность и безопасность применения не установлены и применение продукта в данной возрастной группе противопоказано.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

##### **Другие препараты и препарат Дексонал<sup>®</sup>**

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 Дексонал<sup>®</sup> Вы принимаете или получаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных средств, обязательно сообщите об этом лечащему врачу, стоматологу или работнику аптеки.

С препаратом Дексонал<sup>®</sup> 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 (препарат для лечения онкологических заболеваний или иммунодепрессант), который используется в высоких дозах (15 мг/неделю);
- ✓ Гидантоины и фенитоин, применяемые при эпилепсии;
- ✓ Сульфаметоксазол, применяемый для лечения бактериальных инфекций.

Совместно с препаратом Дексонал<sup>®</sup> 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 вирусных инфекций;
- ✓ Антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения бактериальных инфекций;
- ✓ Производные сульфонилмочевины (например 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 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, вызывающего аборт (для прерывания беременности);
- ✓ Антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина;
- ✓ Антиагреганты, применяемые для уменьшения агрегации тромбоцитов и образования кровяных сгустков;
- ✓ Бета-блокаторы, использующиеся при высоком артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- ✓ Тенофовир, деферазирокс, пеметрексед.

Если у Вас появятся вопросы по поводу приема препарата Дексонал<sup>®</sup> вместе с другими лекарственными средствами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

#### **Прием препарата Дексонал<sup>®</sup> 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 или кишечника. 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 немного быстрее.

*Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.*

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Применение препарата Дексонал<sup>®</sup> в последние три месяца 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 есть вероятность, что Дексонал<sup>®</sup> Вам не подходит. В случае беременности или планируемой беременности применения препарата Дексонал<sup>®</sup> следует избегать. Лечение препаратом на любом этапе беременности следует проводить строго в соответствии с указаниями лечащего врача.

Дексонал<sup>®</sup> не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность или во время исследований в отношении бесплодия.

В отношении потенциальных эффектов на детородную функцию у женщин, см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В связи с возможным появлением головокружения и сонливости в период приема препарата, способность к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций у пациентов могут снижаться, особенно в первый час после приема. Поэтому в период применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА Дексонал<sup>®</sup>**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данной инструкцией или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Если вы не уверены, как следует применять препарат, обязательно проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

### *Режим дозирования*

В зависимости от интенсивности болевого синдрома, рекомендуемая доза для взрослых составляет 12,5 мг декскетопрофена (1/2 таблетки Дексонал®) каждые 4–6 ч или 25 мг декскетопрофена (1 таблетка Дексонал®) каждые 8 ч.

Максимальная суточная доза — 75 мг (3 таблетки).

Если по истечении 3-4 дней симптомы усугубились или улучшение не наступило, обратитесь к врачу. Лечащий врач сообщит Вам, сколько таблеток препарата Вы должны принимать в сутки и какова продолжительность приема данного препарата. Необходимая Вам доза препарата Дексонал® 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 таблеток (50 мг).

При хорошей переносимости препарата Дексонал® у пациентов пожилого возраста начальную дозу можно в дальнейшем увеличить до дозы, рекомендованной обычным пациентам (75 мг).

Если вы страдаете от сильных болей и хотите быстро эту боль облегчить, принимайте препарат натощак (по крайней мере за 30 минут до еды), так как при этом он быстрее всасывается (см. раздел 2 «Прием препарата Дексонал® с едой и напитками»).

### **Применение у детей и подростков**

Данный препарат использовать у детей и подростков нельзя (до 18 лет).

### **Что делать в случае передозировки препарата Дексонал®**

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 Дексонал®**

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. В назначенное время просто примите следующую положенную дозу (в соответствии с разделом 3 «ПРИЕМ ПРЕПАРАТА Дексонал®»).

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$  случаев), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$  случаев), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$  случаев), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$  случаев) и очень редко ( $< 1/10000$  случаев). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

### Со стороны крови и лимфатической системы

*Очень редко:* нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы

*Редко:* отек гортани.

*Очень редко:* анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны нервной системы

*Нечасто:* головная боль, головокружение, сонливость.

*Редко:* парестезии, синкопальные состояния (преходящие кратковременные обмороки).

Со стороны психики

*Нечасто:* бессонница, ощущение беспокойства.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

*Нечасто:* вертиго.

*Очень редко:* шум в ушах.

Со стороны органа зрения

*Очень редко:* нечеткое зрение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

*Нечасто:* ощущение сердцебиения, чувство жара, гиперемия кожных покровов.

*Редко:* повышение артериального давления.

*Очень редко:* тахикардия, снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы

*Редко:* брадипноэ.

*Очень редко:* бронхоспазм, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто:* тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, диарея.

*Нечасто:* гастрит, запор, сухость во рту, метеоризм.

*Редко:* эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечение из язвы или ее перфорация.

*Очень редко:* поражение поджелудочной железы.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

*Редко:* гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов (АСТ и АЛТ).

*Очень редко:* поражение печени.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

*Редко:* полиурия, острая почечная недостаточность.

*Очень редко:* нефрит или нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы

*Редко:* у женщин - нарушение менструального цикла, у мужчин - преходящее нарушение функции предстательной железы при длительном применении.



Со стороны опорно-двигательного аппарата

*Редко:* боль в спине.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

*Нечасто:* кожная сыпь.

*Редко:* крапивница, угревая сыпь, повышенное потоотделение.

*Очень редко:* тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), ангионевротический отек, отек лица, аллергический дерматит, фотосенсибилизация, кожный зуд.

Со стороны обмена веществ:

*Редко:* анорексия.

Общие нарушения:

*Нечасто:* повышенная утомляемость, астения, озноб, общее недомогание.

*Очень редко:* периферические отеки.

*Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов:* асептический менингит, развивающийся преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или системными заболеваниями соединительной ткани, гематологические нарушения (тромбоцитопеническая пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, в редких случаях — агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

**Сообщения о нежелательных реакциях**

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. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации в отношении безопасности данного лекарственного препарата.

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕКСОНАЛ®**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

*Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.*

Срок годности – 3 года. *Не применяйте препарат после истечения срока годности.*

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с работником аптеки. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

*Препарат Дексонал® содержит*

*Действующее вещество:* декскетопрофена трометамол 36,9 мг, в пересчете на декскетопрофен 25 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), магния стеарат;

*вспомогательные вещества для оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

*Внешний вид препарата Дексонал® и содержимое упаковки*

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые двояковыпуклые белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

### Держатель регистрационного удостоверения:

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Тел.: (4967) 36-01-07.

### Производитель:

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

### Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1