

Листок-вкладыш-информация для пациента

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

Действующее вещество: декскетопрофен

Перед применением данного лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается в течение 3-4 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша Дексалгин®

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

1. Что из себя представляет препарат Дексалгин®, и для чего его применяют

Препарат Дексалгин® содержит действующее вещество декскетопрофена трометамол (эквивалент декскетопрофена).

Препарат Дексалгин® относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и представляет собой обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее средство.

Показания к применению

Симптоматическое лечение болевого синдрома (слабо и умеренно выраженного) различного происхождения, в т.ч. мышечно-скелетная боль, альгодисменорея (болезненные менструации), зубная боль.

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

Препарат Дексалгин® применяется для лечения боли у взрослых старше 18 лет.

Сведения о пользе применения препарата

Данный препарат уменьшает слабо и умеренно выраженную боль в мышцах, сухожилиях, связках, костях и суставах (мышечно-скелетную боль). Также уменьшает боль при менструации, зубную боль.

Обезболивающий эффект наступает через 30 минут после приема препарата, продолжительность обезболивающего действия составляет 4-6 часов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3-4 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Дексалгин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дексалгин®:

- Если у Вас повышенная чувствительность (гиперчувствительность) к декскетопрофену, другим компонентам препарата и любым нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- Если у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП имели место приступы астмы, бронхоспазма (свистящее дыхание), острого ринита (кратковременное воспаление слизистой оболочки носа) или носовых полипов (уплотнения в носу), появление крапивницы (кожная сыпь) или ангионевротического отека (отек лица в области глаз, губ или языка, либо затруднение дыхания);
- Если у Вас имели место фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей на коже при воздействии солнечного света) при применении кетопрофена (НПВП) или фибратов (лекарственные средства, применяющиеся для снижения содержания

- жиров в крови);
- Если у Вас имели место желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации (прободения, возникновение отверстия в стенке желудка), в том числе связанные с предшествующим применением НПВП;
 - Если у Вас хроническая диспепсия (например, боль, нарушение пищеварения, дискомфорт в животе);
 - Если у Вас обострение эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
 - Если у Вас желудочно-кишечные кровотечения; другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние);
 - Если Вы страдаете болезнью Крона или язвенным колитом (хронические воспалительные заболевания разных отделов кишечника);
 - Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести;
 - Если у Вас прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия (повышенное содержание калия в крови);
 - Если у Вас хроническая болезнь почек средней и тяжелой степени;
 - Если у Вас было аортокоронарное шунтирование (операция по восстановлению тока крови в сосудах сердца);
 - Если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
 - Если у Вас геморрагический диатез (болезнь с повышенной кровоточивостью) и другие нарушения свертывания крови;
 - Если у Вас тяжелое обезвоживание (потеряли много жидкости) из-за рвоты, поноса или недостаточного потребления жидкости;
 - Если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности);
 - Если срок Вашей беременности более 20 недель или Вы кормите грудью;
 - Если у Вас недостаточность сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (нарушение всасывания глюкозы и галактозы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дексалгин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно сообщите своему врачу, если у Вас есть или были следующие состояния:

- 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 Ваш возраст старше 65 лет (особенно, если принимаете мочегонные средства, ослаблены или имеете низкую массу тела).
- Если Вы недавно перенесли большую хирургическую операцию.
- Если Вы страдаете бронхиальной астмой.
- Если у Вас имеются нарушения со стороны сердца, перенесен инсульт или Вы думаете, что можете быть подвержены риску данных состояний (например, если у Вас высокое давление, диабет или повышенный уровень холестерина или Вы курильщик), Вам следует обсудить лечение с лечащим врачом или работником аптеки. Такие лекарства как Дексалгин® могут быть связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (инсульт). Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемые дозы или продолжительность лечения.
- Если у Вас есть факторы риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, повышенное артериальное давление, повышенное содержание жиров в крови (дислипидемия), нарушение всасывания глюкозы (сахарный диабет), курение), особенно, если у Вас пожилой возраст, то данный препарат следует применять с осторожностью.
- Если у Вас повышается давление (артериальная гипертензия) и/или если у Вас сердечная недостаточность легкой или средней степени тяжести, то Вам необходимы контроль и рекомендации со стороны врача. Вместе с приемом НПВП может увеличиться риск развития сердечной недостаточности, описаны

случаи задержки жидкости в организме и отеки.

- Если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия (повышенное давление), ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, заболевания сосудов (артерий) рук и ног и/или заболевания сосудов головного мозга, то данный препарат следует принимать с осторожностью.
- Если использовать НПВП в высоких дозах и длительно, то повышается риск образования сгустков в артериях (артериальный тромбоз) с развитием инфаркта или инсульта.
- Если у Вас имеет место бактериальная инфекция выходного отдела желудка или 12-типерстной кишки (*Helicobacter pylori*).
- Если у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (заболевания иммунной системы, поражающие соединительную ткань).
- Если у Вас нарушение созревания клеток крови (нарушение кроветворения).
- Если Вы в течение длительного времени принимаете НПВП.
- Если у Вас туберкулез, выраженный остеопороз (хроническое заболевание, вызывающее нарушение плотности костей).
- Если Вы страдаете алкоголизмом или другими тяжелыми соматическими (не психическими) заболеваниями.
- Если у Вас возникло желудочно-кишечное кровотечение, пептическая язва или ее перфорация (прободение) на фоне применения препарата, его прием следует прекратить. Риск развития данных осложнений выше, если у Вас уже была язва с кровотечением или перфорацией (прободением) или Вы пожилого возраста.
- Если у Вас воспалительные заболевания слизистой пищевода (эзофагит), желудка (гастрит) или язвенная болезнь, то перед началом применения препарата убедитесь, что в настоящее время заболевание находится вне обострения.
- Если Вы принимаете другие лекарственные средства, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения - например, стероидные (гормональные) препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), антиагреганты или антикоагулянты (препараты, препятствующие образованию тромбов (сгустков)), в этом случае перед применением препарата Дексалгин® проконсультируйтесь со своим врачом, который, возможно, назначит Вам средство, оказывающее

защитное действие на желудок (например, мизопростол или лекарственные средства, подавляющие выработку кислоты в желудке).

- Если Вы в прошлом страдали хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (язвенный колит, болезнь Крона).
- Если у Вас имеет место нарушение работы почек, так как прием НПВП может вызвать ухудшение работы почек, что приведет к нарушению оттока жидкости из организма, развитию отеков. Если Вы принимаете мочегонные препараты, то возможно развитие состояния, связанное со снижением объема крови (гиповолемия) и повышение риска повреждения почек. Во время лечения обеспечьте достаточное потребление жидкости для того, чтобы предотвратить обезвоживание и усиление повреждающего действия на почки.
- Если у Вас нарушена работа печени, данный препарат может вызывать кратковременное и незначительное повышение «печеночных» показателей, сильное повышение уровня таких веществ как аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ). При повышении таких показателей лечение препаратом следует прекратить.
- Если Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови (например, варфарин, гепарин), то одновременный прием препарата Дексалгин® не рекомендован.
- Если Вы женщина, страдающая по поводу проблем с детородной функцией (препарат Дексалгин® способен вызывать нарушение детородной функции, и поэтому Вам не следует его принимать, если Вы планируете забеременеть или находитесь на обследовании по поводу бесплодия).
- Если у Вас врожденные нарушения обмена порфирина, обезвоживание или недавно перенесли большую хирургическую операцию, то требуется особая осторожность при назначении препарата, консультация лечащего врача.
- Если у Вас ветряная оспа, поскольку в исключительных случаях НПВП могут усугубить инфекцию.
- 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 НПВП, чем остальные. При приеме данного препарата могут иметь место приступы астмы или спазм бронхов (затруднение дыхания), особенно у пациентов с аллергией на

ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

- Если Ваш лечащий врач считает, что Вам необходим длительный прием данного препарата, то требуется регулярный контроль функции печени, почек, показателей крови.
- Декскетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний, такие как повышение температуры и боль. Если Вы принимаете данный препарат, во время инфекции и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, незамедлительно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с вероятной небезопасностью.

Другие препараты и препарат Дексалгин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Нежелательные комбинации:

- Ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды или другие НПВП;
- Варфарин или гепарин или другие препараты, препятствующие образованию тромбов (сгустков);
- 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 фенитоины, применяемые при эпилепсии.
- Сульфонамиды - антибиотики, применяемые при бактериальной инфекции.

Комбинации препаратов, при применении которых требуется осторожность:

- Ингибиторы АПФ, мочегонные средства и антагонисты ангиотензина II, используемые при повышенном артериальном давлении и нарушениях со стороны сердца;
- Пентоксифиллин, использующийся для лечения трофических язв;

- Зидовудин, используемый для лечения вирусных инфекций;
- Аминогликозиды - антибиотики, применяющиеся для лечения бактериальных инфекций;
- Препараты сульфонилмочевины (такие как хлорпропамид и глибенкламид), использующиеся для лечения сахарного диабета;
- Метотрексат - препарат, применяемый при раке или в качестве иммунодепрессанта в низких дозах (менее 15 мг в неделю).

Одновременное применение должно быть хорошо обосновано:

- Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяющиеся для лечения бактериальных инфекций;
- Циклоспорин или такролимус, применяющиеся для лечения заболеваний иммунной системы, а также при пересадке органов;
- Стрептокиназа и другие тромболитики или фибринолитики – препараты, использующиеся для разрушения кровяных тромбов (сгустков);
- Пробенецид, используемый при подагре;
- Сердечные гликозиды (дигоксин), использующиеся 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 тромбов (сгустков);
- Бета-адреноблокаторы, использующиеся при повышенном артериальном давлении и нарушениях со стороны сердца;
- Пеметрексед - противоопухолевое средство, которое применяется, например, при раке легкого;
- Тенофовир, применяемый при вирусной инфекции;
- Деферазирокс способен связываться с железом и выводить его из кровотока.

Препарат Дексалгин® с пищей и напитками

Если у Вас появятся вопросы по поводу приема препарата Дексалгин® одновременно с другими лекарственными средствами, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки; рекомендации о приеме препарата до, во время или после еды содержатся в разделе 3.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Дексалгин® при беременности в сроке более 20 недель и в период грудного вскармливания противопоказано.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение препарата Дексалгин® беременным женщинам в сроке до 20 недель беременности возможно только в случае, когда польза для матери оправдывает возможный риск для плода.

Женщинам на ранних стадиях беременности применение такого рода препаратов способно увеличивать риск самопроизвольного аборта (прерывания беременности), а также развития у плода порока сердца и дефект (незаращение) передней брюшной стенки. Применение препарата в 3-м триместре беременности, начиная с 27-й недели, применение препаратов с подобным механизмом действия может приводить к развитию у плода сердечно-легочной патологии, нарушению функции почек с развитием печеночной недостаточности и маловодия (уменьшение количества околоплодных вод). Даже применение препарата в низких дозах в конце беременности может увеличивать у новорожденного время кровотечения, а также нарушать сократительную активность матки, что приводит к ослаблению родовой деятельности или затяжным родам.

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.

Не используйте Дексалгин®, если Вы планируете беременность, как и другие НПВП, он

может нарушать детородную функцию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при применении препарата Дексалгин® возможно появление таких нежелательных реакций (побочные эффекты) как состояние оглушённости, сонливость и нарушение зрения, препарат может оказывать 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.

Препарат Дексалгин® содержит сахарозу

Препарат Дексалгин® содержит сахарозу (0,25 хлебных единиц в 1 пакетице). Эту информацию необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом (заболевание, связанное с нарушением усвоения сахара). Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом сахаразы-изомальтазы и синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы препарат Дексалгин® противопоказан, см. раздел 2 «Противопоказания».

3. Применение препарата Дексалгин®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем и с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые старше 18 лет

Рекомендуется принимать по 1 пакетику (25 мг декскетопрофена) каждые 8 ч, но не более 3 пакетиков (75 мг декскетопрофена) в сутки. Максимальная суточная доза составляет 3 пакетика (75 мг декскетопрофена).

Пожилой возраст

Если Вы человек пожилого возраста данный препарат следует принимать, начиная с более низкой дозы (максимальная суточная доза составляет 50 мг декскетопрофена).

Для пожилых пациентов доза может быть увеличена до рекомендованной (75 мг декскетопрофена) только в случае хорошей переносимости.

Если Вы человек пожилого возраста, Вы можете быть более подвержены возникновению побочных эффектов. Если что-то произойдет, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Почечная недостаточность

Если у Вас имеются нарушения со стороны почек легкой степени тяжести, начальная максимальная суточная доза должна быть уменьшена до 50 мг в сутки.

Печеночная недостаточность

Если у Вас имеются нарушения со стороны печени легкой и средней степени тяжести, начальная максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Применение у детей и подростков

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

Путь или способ введения

Растворите содержимое одного пакетика в стакане воды, хорошо взболтайте/перемешайте для лучшего растворения.

Полученный раствор следует выпить сразу после приготовления.

Если Вы принимаете препарат вместе с пищей, то она замедляет всасывание. Если у Вас сильная боль и Вам необходимо более быстрое ее ослабление, принимайте лекарственное средство на пустой желудок (не менее чем за 15 минут до еды) для более быстрого всасывания.

Продолжительность терапии

Препарат Дексалгин® не предназначен для лечения более 3-5 дней.

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

Если Вы приняли препарат Дексалгин® больше, чем следовало

Симптомы передозировки данного препарата неизвестны. Известно, что такие же

препараты вызывают нарушения со стороны органов ЖКТ (пищевод, желудок, кишечник) такие как рвота, боль в животе, отсутствие аппетита и расстройства нервной системы, такие как сонливость, головокружение, головная боль, нарушение ориентации.

Если Вы приняли данный препарат в чрезмерном количестве, немедленно сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки, либо обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы. Может потребоваться в течение часа принять внутрь активированный уголь. Не забудьте взять с собой упаковку препарата Дексалгин® или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Дексалгин®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Просто примите его в обычной дозе в следующее положенное время приема (в соответствии с разделом 3 «Применение препарата Дексалгин®»).

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения. Поскольку список частично основан на нежелательных реакциях, имеющих место при применении препарата Дексалгин® в форме таблеток, а данный препарат всасывается быстрее, чем таблетки, возможно, что фактическая частота побочных действий (со стороны ЖКТ) может оказаться выше.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ситуациях, описываемых ниже.

Нежелательные реакции, которые могут возникать редко, не более чем у 1 из 1000:

- Если у Вас внезапное затруднение дыхания, затруднение, боль при глотании, чувство инородного тела в горле; приглушенность, осиплость голоса.
- Если у Вас изжога, боль вверху живота, боль на голодный желудок, которая уменьшается после еды, что может быть признаками пептической язвы.

Существует опасность осложнений, таких как прободение язвы, которое сопровождается резкой интенсивной болью или язвенное кровотечение (рвота кровью или «кофейной гущей», черный кал мягкой консистенции).

- Если у Вас значительно снизилось мочевыделение (до 100 мл в сутки) — это может быть признаком острой почечной недостаточности, и требует немедленного обращения за медицинской помощью.

Нежелательные реакции, которые могут возникать очень редко, не более чем у 1 человека из 10 000:

- Если у Вас на любом участке кожи появляются волдыри, шелушение или кровянистые выделения с зудящей неровной сыпью или без нее. Может затрагивать Ваши губы, глаза, рот, нос, гениталии, руки или ноги. При этом могут быть симптомы, похожие на грипп - высокая температура, боль в горле, недомогание. Такие серьезные проблемы требуют неотложной медицинской помощи.
- Если у Вас кровь в моче, изменение количества выделяемой мочи или отеки, особенно ног, лодыжек или ступней. Это может быть вызвано серьезными проблемами с почками.
- У Вас появилась боль в груди или внезапная сильная головная боль. Лекарства такие как Дексалгин[®], могут быть связаны с небольшим повышенным риском сердечного приступа (инфаркта) или нарушения мозгового кровообращения (инсульта).
- У Вас отек лица, губ или горла, из-за которого трудно глотать, дышать или у Вас появились хрипы или стеснение в груди, а также зуд и сыпь на коже. Это может означать, что у Вас тяжелая аллергическая реакция.

О следующих нежелательных реакциях сообщите своему лечащему врачу:

Нежелательные реакции, которые могут возникать часто, не более чем у 1 человека из 10

- тошнота и/или рвота,
- боль в животе,
- понос,
- нарушение пищеварения (диспепсия).

Нежелательные реакции, которые могут возникать нечасто, не более чем у 1 из 100 пациентов

- ощущение вращения,
- головокружение,
- ощущение оглушённости,
- сонливость,
- нарушения сна,
- нервозность,
- головная боль,
- ощущение сердцебиения,
- приливы жара,
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит),
- запор,
- сухость во рту,
- обильное отхождение газов,
- кожные высыпания,
- ощущение усталости,
- боль,
- ощущение лихорадки и озноб,
- скованность мышц,
- чувство общего недомогания.

Нежелательные реакции, которые могут возникать редко, не более чем у 1 из 1000 пациентов

- пептическая язва,
- состояние обморока,
- нарушения чувствительности по типу покалывания,
- ощущения ползания мурашек,
- жжение,
- повышение артериального давления,
- очень редкое дыхание,
- задержка жидкости и периферические отеки (например, отек в области лодыжек, стоп),

- потеря аппетита (анорексия),
- зудящая кожная 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 (проявляется значительным снижением мочевыделения).

Нежелательные реакции, которые могут возникать очень редко, не более чем у 1 из 10000 пациентов

- учащенное сердцебиение,
- пониженное артериальное давление,
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- нечеткость зрения,
- звон в ушах,
- повышенная чувствительность к свету,
- зуд кожи,
- нарушения со стороны почек,
- пониженное количество нейтрофилов (нейтропения),
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

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 ЖКТ. Возможно появление пептических язв, перфорации язвы или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у людей пожилого

возраста.

Отмечается тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспептические явления, боль в животе, мелена (черный стул), рвота с кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона после приема препарата.

Как и в случае других НПВП, возможны реакции со стороны крови: тромбоцитопеническая пурпура (заболевания вызывает разрушение собственных клеток крови тромбоцитов), апластическая и гемолитическая анемия (малокровие), и в редких случаях, агранулоцитоз (снижение количества защитных клеток крови, что делает организм более уязвимым к бактериальным и вирусным инфекциям), и гипоплазия костного мозга, что приводит к нарушению образования клеток крови.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

info@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Дексалгин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на

картонной пачке и пакетике.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности составляет 4 года.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дексалгин® содержит

Действующим веществом является декскетопрофен (в виде декскетопрофена трометамола).

В одном пакетике содержится 25 мг декскетопрофена.

Прочими ингредиентами являются аммония глицирризинат, неогесперидиндигидрохалкон, краситель хинолиновый желтый (E104), ароматизатор лимонный, сахароза (см. раздел 2 «Препарат Дексалгин® содержит сахарозу»).

Внешний вид препарата Дексалгин® и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

По 2,5 г гранул в пакетике из фольги алюминиевой/полиэтилена низкой плотности.

По 4, 10, 20 или 30 пакетиков с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения:

Берлин-Хеми АГ, Германия

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

Производитель:

Лабораториос Менарини, С.А., Испания

ул. Альфонсо XII, 587

08918, Бадалона (Барселона)

Испания

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия, ООО “Берлин-Хеми/А.Менарини”,

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,

тел.: (495) 785-01-00, факс: (495) 785-01-01.

office-russia@berlin-chemie.com.

Данный листок-вкладыш пересмотрен: <месяц/гггг.>

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://www.eurasiancommission.org>.