

Листок-вкладыш-информация для пациента

Дексалгин® 25, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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 листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дексалгин® 25, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дексалгин® 25.
3. Применение препарата Дексалгин® 25.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дексалгин® 25.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дексалгин® 25, и для чего его применяют

Препарат Дексалгин® 25 содержит действующее вещество декскетопрофена трометамол (эквивалент декскетопрофена).

Препарат Дексалгин® 25 относится к нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам (НПВП). Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарат Дексалгин® 25 показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная), альгодисменорея (болезненные менструации), зубная боль.

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

Способ действия препарата Дексалгин® 25

Препарат Дексалгин® 25 блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов (вещества, способствующие возникновению боли, воспаления и лихорадки).

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 приемом препарата Дексалгин® 25

Противопоказания

Не принимайте препарат Дексалгин® 25:

- Если у Вас аллергия на декскетопрофен, другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) или любые нестероидные противовоспалительные препараты (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 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 у Вас хроническая диспепсия (например, боль, нарушение пищеварения, дискомфорт в животе).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дексалгин® 25 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно сообщите своему врачу, если у Вас есть или были следующие состояния:

- Если у Вас имеются или же имели место в прошлом нарушения со стороны печени, печеночная порфирия (включая острую перемежающуюся порфирию), 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 у Вас имеется хроническая болезнь почек. Возможно ухудшение работы почек, что приведет к нарушению оттока жидкости из организма, развитию отеков.

Возможно повышение концентрации азота мочевины и креатинина в крови.

Препарат может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к различным патологическим состояниям со стороны почек и развитию острой почечной недостаточности. Пожилые пациенты чаще страдают нарушением функции почек.

- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность от легкой до средней степени тяжести, заболевания сердца в анамнезе, в частности, с предшествующими эпизодами сердечной недостаточности, 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), то данный препарат следует принимать с осторожностью. Особенно если Ваш возраст старше 65 лет, так как пожилые пациенты более подвержены нарушениям функции сердечно-сосудистой системы.
- Если Вы принимаете мочегонные препараты, то возможно развитие состояния, связанного со снижением объема крови (гиповолемия) и повышение риска повреждения почек. Обезвоживание также может быть связано со значительной потерей жидкости в результате чрезмерного мочевыделения, поноса, рвоты. Во время лечения обеспечьте достаточное потребление жидкости для того, чтобы предотвратить обезвоживание и усиление повреждающего действия на почки.
- Если Вы недавно перенесли большую хирургическую операцию.
- Если у Вас нарушение созревания клеток крови (нарушение кроветворения).
- Если Ваш возраст старше 65 лет (особенно, если принимаете мочегонные средства, ослаблены или имеете низкую массу тела), то Вы более подвержены развитию побочных реакций (см. раздел 4 листка-вкладыша). В случае развития данных реакций немедленно обратитесь к врачу.
- Если Вы страдаете бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа. Риск развития аллергических реакций более высок. Применение препарата может вызвать приступ астмы или бронхоспазм, особенно если у Вас в анамнезе аллергические реакции на АСК или НПВП.
- 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, например циталопрам, флуоксетин, пароксетин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота) или антикоагулянты (препараты, препятствующие образованию тромбов (сгустков)), в этом случае перед применением препарата Дексалгин® 25 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 у Вас подтвержденная ишемическая болезнь сердца, 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 препарат Дексалгин® 25 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 заболевания сосудов головного мозга и/или заболевания сосудов (артерий) рук и ног. Ваш врач тщательно оценит соотношение пользы и риска.
- 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 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 Ваш лечащий врач считает, что Вам необходим длительный прием данного препарата, то требуется регулярный контроль функции печени, почек, показателей крови.
- Если у Вас туберкулез (инфекционное заболевание, при котором поражаются чаще

легкие, но могут поражаться и другие органы), 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 в прошлом страдали хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (язвенный колит, болезнь Крона).
- Если Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови (например, варфарин, гепарин), то одновременный прием препарата Дексалгин® 25 не рекомендован.
- Если Вы женщина, страдающая по поводу проблем с детородной функцией (препарат Дексалгин® 25 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 ветряная оспа, поскольку в исключительных случаях НПВП могут усугубить инфекцию.
- 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.
- Если Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Дексалгин® 25

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

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Дексалгин® 25.

Прием препарата Дексалгин® 25 вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Влияние других препаратов на препарат Дексалгин® 25

- *Салицилаты в высоких дозах (например, ацетилсалициловая кислота), другие НПВП, ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, пароксетин), антиагреганты (включая АСК и клопидогрел):* при одновременном применении повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы.
- *Пробенецид (использующийся при лечении подагры):* возможно повышение концентрации декскетопрофена в крови и повышение риска развития нежелательных реакций.
- *Глюкокортикостероиды:* повышается риск развития язвенного поражения ЖКТ и кровотечений.
- *Пентоксифиллин (использующийся для лечения трофических язв):* возможно повышение риска развития кровотечения.

Влияние препарата Дексалгин® 25 на другие препараты

- *Варфарин или гепарин или другие препараты, препятствующие образованию тромбов (сгустков):* НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов.
- *Препараты лития (используются для лечения некоторых расстройств настроения):* НПВП повышают концентрацию лития в крови.
- *Метотрексат (препарат, применяемый при раке или в качестве иммунодепрессанта):* возможно повышение гематологической токсичности метотрексата.
- *Гидантоины и фенитоины (применяемые для лечения эпилепсии):* возможно усиление их токсического действия.
- *Сульфонамиды (антибиотики, применяемые при бактериальной инфекции):* возможно усиление их токсического действия.
- *Ингибиторы АПФ, мочегонные средства и антагонисты ангиотензина II (используемые при повышенном артериальном давлении и нарушениях со стороны сердца):* возможно ослабление действия этих препаратов.
- *Зидовудин (использующийся для лечения вирусных инфекций):* усиливает

токсическое действие на эритроциты.

- *Аминогликозиды* (антибиотики, применяющиеся для лечения бактериальных инфекций): у пациентов с нарушением функции почек одновременный прием может привести к дальнейшему ухудшению функции почек.
- *Препараты сульфонилмочевины* (такие как хлорпропамид и глибенкламид), использующиеся для лечения сахарного диабета: НПВП могут усиливать гипогликемическое действие препаратов.
- *Хинолоновые антибиотики* (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, применяющиеся для лечения бактериальных инфекций) при применении в больших дозах возможно развитие судорог;
- *Циклоспорин или такролимус* (применяющиеся для лечения заболеваний иммунной системы, а также при пересадке органов): возможно увеличение отрицательного воздействия на почки.
- *Стрептокиназа и другие тромболитики или фибринолитики* (препараты, использующиеся для разрушения кровяных тромбов (сгустков)): повышается риск развития кровотечения.
- *Сердечные гликозиды* (дигоксин) (использующиеся для лечения при хронической сердечной недостаточности): НПВП могут повышать концентрацию сердечных гликозидов в крови.
- *Бета-адреноблокаторы* (например, бисопролол, использующиеся при повышенном артериальном давлении и нарушениях со стороны сердца): при одновременном приеме возможно снижение антигипертензивного эффекта.
- *Пеметрексед* (противоопухолевое средство, которое применяется, например, при раке легкого): возможно снижение выведения пеметрекседа.
- *Тенофовир* (применяемый при вирусной инфекции): возможно повышение уровня азота мочевины и креатинина в крови.
- *Деферазирокс* (препарат, который способен связываться с железом и выводить его из кровотока): повышается риск токсического влияния на ЖКТ.

Препарат Дексалгин® 25 теоретически может влиять (имеется ограниченное количество свидетельств)

- *Мифепристон* (применяемый в качестве средства, вызывающего аборт (прерывание беременности)).

Препарат Дексалгин® 25 с пищей и напитками

Если у Вас появятся вопросы по поводу приема препарата Дексалгин® 25 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® 25 при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного аборта, а также развития у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки; так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал, приблизительно, с менее чем 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут приводить к развитию у плода сердечно-легочной патологии (преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии) и нарушению функции почек, которое может прогрессировать и приводить к почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона. Кроме того, даже при применении в низких дозах, у матери в конце беременности и у новорожденного возможно увеличение времени кровотечения, связанное с антиагрегантным действием, а также подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам у матери.

Грудное вскармливание

Сведений о проникновении декскетопрофена в материнское молоко нет.

Фертильность

Препарат Дексалгин® 25, как и другие НПВП, может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность.

У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены декскетопрофена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при применении препарата Дексалгин® 25 возможно появление таких нежелательных реакций (побочные эффекты) как головокружение, 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® 25 содержит натрий

В препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, т.е. препарат практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Дексалгин® 25

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или 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 1/2 таблетки препарата Дексалгин® 25 (12,5 мг декскетопрофена) через 4-6 ч или 1 таблетка препарата Дексалгин® 25 (25 мг декскетопрофена) каждые 8 ч, но не более 3 таблеток (75 мг декскетопрофена) в сутки. Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки (75 мг декскетопрофена).

Пожилый 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. При появлении каких-либо нежелательных реакций Вам следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Дексалгин® 25 у детей младше 18 лет не установлены.

Путь или способ введения

Таблетки для приема внутрь. Запивайте таблетки водой в достаточном количестве.

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 30 минут до еды) для более быстрого всасывания.

Продолжительность терапии

Препарат Дексалгин® 25 не предназначен для длительной терапии. Курс лечения препаратом должен быть ограничен периодом проявления симптомов, но не должен превышать 3-5 дней.

Если после 3-4 дней лечения Вы не почувствовали себя лучше или же почувствовали себя хуже, проконсультируйтесь со своим врачом.

Если Вы приняли препарата Дексалгин® 25 больше, чем следовало

Симптомы передозировки данного препарата неизвестны. Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны ЖКТ (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль).

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® 25 или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Дексалгин® 25

Если Вы забыли принять препарат Дексалгин® 25, просто примите препарат в обычной дозе в следующее положенное время приема (в соответствии с разделом 3 «Применение препарата Дексалгин® 25»).

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему 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.

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 препарат Дексалгин® 25, 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

- чувство вращения (вертиго),
- головокружение,
- ощущение беспокойства,
- сонливость,
- бессонница,
- 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 возникают 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 возникают 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 (заболевание 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Эл.почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + (375 17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл.почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, д. 25

Телефон: + (996) 312 21 92 86: + (996 312) 21-92-86

Эл.почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

5. Хранение препарата Дексалгин® 25

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 блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С - блистер [ПВХ/ фольга алюминиевая].

Не храните при температуре выше 30 °С - блистер [фольга алюминиевая/фольга алюминиевая].

Не выбрасывайте 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® 25 содержит

Действующим веществом является декскетопрофена трометамол.

Каждая таблетка содержит 36,90 мг декскетопрофена трометамола (эквивалент декскетопрофена) 25,00 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро:

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);

крахмал кукурузный;

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А);

глицерина дистеарат;

Пленочная оболочка:

гипромеллоза;
титана диоксид (Е 171);
макрогол 6000;
пропиленгликоль.

Внешний вид препарата Дексалгин® 25 и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на обеих сторонах таблетки.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой или фольги алюминиевой/фольги алюминиевой.

По 1, 3 или 5 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

L-1611 Люксембург, Авеню де ла Гар, 1

Телефон: (+352) 264970

Факс: (+352) 26497049

Эл.почта: miol_regulatory@menarini.lu

Производитель

Лабораториос Менарини С.А., Испания

Альфонсо XII, 587, Бадалона

08918 Барселона

Испания

или

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

Виа Кампо ди Пиле

67100 Л'Аквила

Италия

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

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

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

Телефон: +7 (495)785-01-00

Факс: +7 (495)785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

0070, г. Ереван, ул. Каджазнуни, д. 4/1,

Телефон.: + (374 10) 500 771; + (374 10) 500 773

Факс: + (374 10) 500 772

Эл. почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: +(375 17) 270-26-80, +(375 17) 270-26-81

Факс: +(375 17) 270-26-84

Эл. почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж №2

Телефон: +7 (727) 244 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38

Факс: + (996 312) 30-61-85

Эл. почта: bskyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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