

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Дексинал 25 mg филмирани таблетки Dexinal 25 mg film-coated tablets декскетопрофен (*dexketoprofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дексинал 25 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексинал 25 mg
3. Как да приемате Дексинал 25 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексинал 25 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20200075
Към Рег. №
Разрешение №	BG/MMP-5033
Одобрение №	30-04-2020

1. Какво представлява Дексинал 25 mg и за какво се използва

Дексинал 25 mg е обезболяващо лекарство от групата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Дексинал 25 mg се използва за лечение на лека до умерена болка, като болка в мускулите, болезнена менструация (дисменорея) и зъбобол.

Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дексинал 25 mg

Не приемайте Дексинал 25 mg:

- ако сте алергични към декскетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако имате астма или някога сте имали астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носа за кратко време), полипи в носа (образувания в носа вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуване на лицето, очите, устните или езика или дихателна недостатъчност), свиркане в гърдите след приемане на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако сте страдали от фотоалергични или фототоксични реакции (особена форма на зачервяване на кожата и/или образуване на мехури при излагане на слънчева светлина) при прием на кетопрофен (нестероидно противовъзпалително средство) или фибрат (лекарства, използвани за намаляване на нивата на липидите в кръвта).



- ако имате пептична язва (язва на стомаха или дванадесетопръстника), стомашно или чревно кървене или преди сте имали стомашно или чревно кървене, язва или перфорация;
- ако имате хронични храносмилателни нарушения (напр. лошо храносмилане, киселини);
- ако сте имали стомашно или чревно кървене или перфорация в резултат на предшестващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при болка;
- ако имате чревно заболяване с хронично възпаление (болест на Крон или улцеративен колит);
- ако страдате от сериозна сърдечна недостатъчност, умерени до тежки бъбречни проблеми или сериозни чернодробни проблеми;
- ако имате нарушения, свързани с кръвенето или с кръвосъсирването;
- ако сте тежко обезводнен (загуба на телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- ако сте бременна в трети триместър (последните три месеца) на бременността или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Дексинал 25 mg таблетки:

- ако имате алергия или в миналото сте имали алергични реакции;
- ако имате или сте имали чернодробни, бъбречни или сърдечни нарушения (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и задържане на течности;
- ако приемате диуретици или сте обезводнен и имате намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (например често уриниране, диария или повръщане);
- ако имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или считате, че при Вас може да има риск от поява на тези състояния (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт;
- ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте предразположени към нежелани лекарствени реакции (вж. точка 4). Ако се появи някоя нежелана реакция веднага се консултирайте с Вашия лекар;
- ако сте жена, която има проблем със зачеването;
- ако имате нарушение в кръвообразуването или формирането на кръвните клетки;
- ако страдате от системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- ако сте имали в миналото хронично-чревно възпаление (улцерозен колит или болест на Крон);
- ако сте имали или сте страдали в миналото от други стомашни или чревни нарушения;
- ако имате варицела, тъй като по изключение НСПВС могат да влошат инфекцията;
- ако приемате други лекарства, които увеличават риска от язва или кървене, например кортикостероиди използвани при лечението на възпалителни заболявания, антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), противосъсирващи лекарства, например аспирин или антикоагуланти (лекарствени продукти използвани за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци, например варфарин);
- ако страдате от астма комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, тъй като при Вас е налице повишен риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с останалата част от населението. Приемът на този лекарствен продукт може да причини астматични пристъпи или бронхоспазм.

Деца и юноши

Дексинал 25 mg не е проучен при деца и юноши. Ето защо безопасността и ефикасността не са установени и не трябва да се използва при деца и юноши.

Дексинал не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Дексинал 25 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.



Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина (аспирин), кортикостероиди или с други НСПВС;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства (вж. точка 4.4);
- с литий, използван при лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат, използван при ревматоиден артрит или рак;
- хедантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметаксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

- с диуретици, АСЕ инхибитори, бета-блокери и ангиотензин II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- с пентоксифилин и окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви;
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- аминогликозидни използвани за лечение на бактериални инфекции;
- хлорпропамид и глибенкламид, използвани при диабет.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

- хинилонови антибиотици (напр.ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или таклоримус, използвани при лечение на заболявания на имунната система и при трансплантация на органи;
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства за разрушаване на кръвни съсиреци;
- пробеницид, използван при подагра;
- дигоксин, прилаган при лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (прекратяване на бременност)
- антидепресанти от групата на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs);
- антитромбоцитни лекарства, използвани за потискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци.

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с Дексинал 25 mg, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дексинал 25 mg с храна, напитки и алкохол

Приемайте таблетките с вода.

Приемайте таблетките с храна, тъй като това може да намали риска от появата на нежелани лекарствени реакции от стомашен или чревен произход.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Дексинал 25 mg по време на третия триместър от бременността или по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Дексинал 25 mg не се препоръчва докато се опитвате да забременеете или по време на изследвания за безплодие.

Шофиране и работа с машини

Дексинал 25 mg може леко да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини, тъй като има вероятност да предизвика замаяност или сънливост. В тези случаи, не шофирайте или не използвайте машини до отшумяване на симптомите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

3. Как да приемате Дексинал 25 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в



нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза обикновено е 1 (една) таблетка (25 mg) на всеки 8 часа, но не повече от 3 таблетки дневно (75 mg).

Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, консултирайте се с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки на ден трябва да приемате и колко време.

Дозата на Дексинал 25 mg зависи от вида, силата и продължителността на болката.

Ако сте в старческа възраст или ако страдате от нарушена бъбречна или чернодробна функция, трябва да започнете лечението с обща дневна доза не повече от 2 таблетки (50 mg).

Ако Дексинал 25 mg се понася добре, при пациенти в старческа възраст началната доза може да се увеличи до общата препоръчителна дневна доза (75 mg).

Ако болката е силна и се нуждаете от бързо облекчаване, приемете таблетките на гладно (поне 30 минути преди хранене).

Ако сте приели повече от необходимата доза Дексинал 25 mg

Ако сте приели повече от необходимата доза Дексинал 25 mg, трябва да се свържете с лекар или да отидете до най-близкото болнично заведение. Вземете опаковката и листовката със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Дексинал 25 mg

Ако сте пропуснали да приемете Дексинал 25 mg, вземете следващата доза, когато се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

Гадене и/или повръщане, стомашна болка, диария, храносмилателни проблеми (диспепсия).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

Световъртеж (вертиго), замаяност, сънливост, нарушения на съня, нервност, главоболие, сърцебиене, зачервяване, стомашни проблеми, запек, сухота в устата, газове в корема, кожен обрив, умора, болка, втрисане и тръпки, обща слабост (отпадналост).

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Пептична язва, перфорация или кървене на пептична язва, които могат да се проявят като повръщане на кръв и черни изпражнения, прилошаване, високо кръвно налягане, забавено дишане, задържане на течности и периферни отоци (например подути глезени), подуване на ларинкса, загуба на апетит (анорексия), нехарактерно усещане, обрив със сърбеж, акне, повишено изпотяване, болки в гърба, често уриниране, менструални нарушения, проблеми с простатата, отклонения в чернодробните функционални проби (кръвните изследвания), увреждане на клетките на черния дроб (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции

Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която може да доведе и до загуба на съзнание), открити рани по кожата, устата, очите и гениталната област (синдром на Стивънс-Джонсън), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), затруднено дишане вследствие стесняване на дихателните пътища (bronхоспазм), повръщане, лицево усещане, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, възпаление на панкреаса, замъглено зрение.



зрение, шум в ушите (тинитус), чувствителна кожа, чувствителност към светлина, сърбеж, бъбречни нарушения. Намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако почувствате някакви стомашни/чревни нежелани лекарствени реакции в началото на лечението (напр. стомашна болка, киселини или кървене), ако преди това сте страдали от някоя от нежеланите лекарствени реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в старческа възраст.

Спрете употребата на Дексинал 25 mg колкото се може по-скоро след като забележите появата на кожен обрив, лезии по лигавицата на устата или гениталиите или какъвто и да е признак на алергия.

По време на лечение с нестероидни противовъзпалителни средства са докладвани задържане на течности и оток (особено на глезените и краката), повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Дексинал 25 mg се свързват с леко повишен риск от инфаркт на сърцето („миокарден инфаркт“) или инсулт.

При пациенти с нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан (системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест), противвъзпалителните лекарства могат рядко да повишават температурата, да причинят главоболие и скованост на врата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дексинал 25 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 25 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дексинал 25 mg

Активното вещество е декскетопрофен. Всяка таблетка съдържа 25 mg декскетопрофен (като декскетопрофен трометамол).

Другите съставки са: микростална целулоза РН 101, микростална целулоза РН 102, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (Тип А), глицеролов дибехенат, Опадрай КВ бял 310А180023 съдържащ: макрогол-поли(винилов алкохол) присаден полимер, каолин, коповидон, натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (Е171).

Как изглежда Дексинал 25 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка.

Бели двойно изпъкнали кръгли таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Дексинал 25 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от бяло непрозрачно PVC/PE/PVDC - Алюминиево фолио.

Видове опаковки:

10 филмирани таблетки/ 1 блистер

20 филмирани таблетки/ 2 блистера

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

1415 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04.2020 г.

