

## **ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**

**Дексинал 12,5 mg/g гел**  
**Dexinal 12,5 mg/g gel**  
декскетопрофен (*dexketoprofen*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.

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.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Дексинал 12,5 mg/g гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексинал 12,5 mg/g гел
3. Как да приемате Дексинал 12,5 mg/g гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексинал 12,5 mg/g гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	20220035
ИЗПОЛЗВА	
Разрешение №	BG/MMPA-57678
Одобрение №	03-02-2022

**1. Какво представлява Дексинал 12,5 mg/g гел и за какво се използва**

Дексинал 12,5 mg/g гел е обезболяващо лекарство от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Дексинал 12,5 mg/g гел съдържа активното вещество декскетопрофен.

Действието на Дексинал 12,5 mg/g гел се дължи на предотвратяване или намаляване на образуването на съединения, които причиняват възпаление и болка в ставите, сухожилията и мускулите.

Дексинал 12,5 mg/g гел намалява болката и възпалението (подуването) в третираната област.

Дексинал 12,5 mg/g гел се използва за лечение на болезнени и възпалителни състояния свързани със ставите, сухожилията и мускулите.

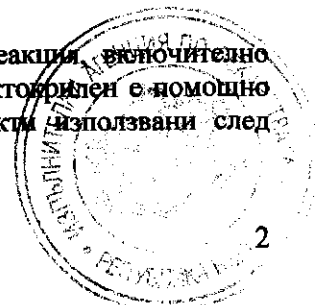
За локално симптоматично лечение на болка и възпаление на ставите, сухожилията, ставните връзки и мускулите.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дексинал 12,5 mg/g гел**

**Не приемайте Дексинал 12,5 mg/g гел:**

- ако сте алергични към декскетопрофен, кетопрофен, тиапрофенова киселина, UV блокери, парфюми 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 (напр. ибупрофен);
- ако възнамерявате да изложите обработените зони на слънчева светлина или ултравиолетова светлина от солариум по време на лечението и в рамките на 2 седмици след преустановяването му.

Спрете употребата на Дексинал гел, ако имате алергична кожна реакция, включително кожна реакция след употребата на продукти съдържащи октокрилен (октокрилен е помощно вещество в козметични и почистващи продукти - шампоани, продукти използвани след



бръснене, душ гелове, гелове за вана, кремове, червила, средства за премахване на грим, спрейове за коса).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Дексинал гел се използва само върху кожата;
- Ако установите наличието на кожна реакция, спрете употребата на Дексинал гел;
- Измийте ръцете си добре, след използване на Дексинал гел;
- Не използвайте превръзки върху третираните с Дексинал гел зони, носете свободни дрехи.

#### **Други лекарства и Дексинал 12,5 mg/g гел**

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

Взаимодействието с други лекарствени средства е малко вероятно, тъй като Дексинал 12,5 mg/g гел се прилага върху кожата.

Ако имате някакви съмнения относно използването на други лекарства с Дексинал 12,5 mg/g гел, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

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.

Безопасността на декскетопрофен гел по време на бременност и кърмене не е установена. За това, не трябва да използвате Дексинал 12,5 mg/g гел по време на бременност.

Не е известно дали декскетопрофен се екскретира в кърмата.

За това не трябва да използвате Дексинал 12,5 mg/g гел, ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са докладвани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Използване при деца**

Декскетопрофен гел не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 години.

### **3. Как да приемате Дексинал 12,5 mg/g гел**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчително е използването на Дексинал 12,5 mg/g гел не повече от два-три пъти дневно.

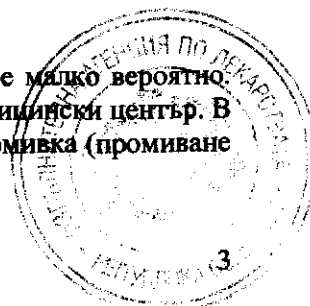
Необходимото количество декскетопрофен гел зависи площта на третираната област. Нанасяйте декскетопрофен гел, с нежни масажирани движения, върху кожата.

Общата дневна доза не трябва да надвишава 7,5 g Дексинал 12,5 mg/g гел, което съответства на приблизително 14 cm Дексинал 12,5 mg/g гел.

Продължителността на терапията с декскетопрофен трябва да бъде ограничена до максимум 7 дни.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексинал 12,5 mg/g гел**

Тъй като Дексинал гел се прилага локално (върху кожата), предозирането е малко вероятно. При случайно поглъщане на Дексинал гел, посетете най-близкия спешен медицински център. В този случай ще Ви бъде приложено симптоматично лечение и стомашен промивка (промиване на стомаха).



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.

**Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 души)  
Дерматит (еритем, пруритус, възпаление на кожата, усещане за парене).

**Редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)  
Случаи на по-тежки реакции като булозна или флектеноуларна екзема, която може да се разпространи или да се превърне в генерализирана.

**Много редки нежелани реакции**  
Системни реакции на свръхчувствителност (уртикария, бронхоспазъм).

**Нежелани реакции с неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Тежка кожна реакция по време на излагане на слънчева светлина (фоточувствителност), проявяваща се в зачервяване и възпаление на кожата.

В някои случаи е възможно да се наблюдава образуване на везикули (малки надигнати мехурчета изпълнени с течност, разположени по горните слоеве на кожата).

Спрете употребата на Дексинал гел колкото се може по-скоро след като забележите появата на кожен обрив или какъвто и да е признак на алергия.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 12,5 mg/g гел

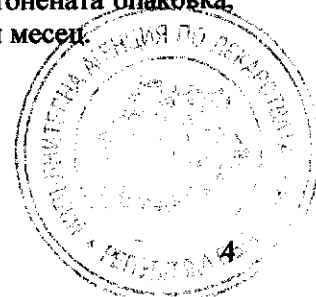
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 14 дни.



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 12,5 mg/g гел**

Активното вещество е декскетопрофен.

1 g гел съдържа 18,5 mg декскетопрофен трометамол, еквивалентен на 12,5 mg декскетопрофен.

Другите съставки са: карбомер хомополимер, макрогол, лавандулово масло, етанол 96%, диетиленгликолов моноетиленетер, пречистена вода.

##### **Как изглежда Дексинал 12,5 mg/g гел и какво съдържа опаковката**

Гел.

Прозрачен гел с мирис на лавандула.

Дексинал 12,5 mg/g гел се предлага в опаковка от 60 g гел в алуминиева туба, постевена в картонена кутия.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**НОБЕЛ ФАРМА ЕООД**  
ул. Околовръстен път № 36  
1415 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2022 г.

