



Листок-вкладыш: Информация для потребителя

Дексалгин® инъект 25 мг/мл, раствор для инъекций/инфузий

Декскетопрофен

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно и полностью прочтите настоящий листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим людям. Это может нанести им вред, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Дексалгин® инъект и для чего он используется
2. Что следует знать перед использованием Дексалгин® инъект
3. Как применять препарат Дексалгин® инъект
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата Дексалгин® инъект
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат Дексалгин® инъект и для чего он используется

Дексалгин® инъект представляет собой обезболивающее, противовоспалительное средство, которое относится к группе лекарственных средств под названием «нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)».

Он используется для лечения при острой боли, от средней до выраженной интенсивности, при невозможности применения таблеток, например при послеоперационной боли, почечной колике (выраженная боль в области почек) и боли в пояснице.

2. Что необходимо знать перед использованием препарата Дексалгин® инъект

Препарат Дексалгин® инъект нельзя применять в следующих случаях:

- при наличии у Вас аллергии на декскетопрофен или другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6);
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту (АСК) или другие нестероидные противовоспалительные средства;
- если у Вас были приступы астмы после приема аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств, острый аллергический ринит (воспаление слизистой оболочки носа в течение короткого времени), носовые полипы (припухлости в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (отек лица, глаз, губ или языка или респираторный дистресс) или свистящее дыхание 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) (препараты, используемые для снижения содержания 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 язвы;
- если Вы страдаете хроническими расстройствами пищеварения (например, расстройство пищеварения, изжога)
- если в прошлом при применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) для обезболивающего действия у Вас развилось кровотечение в желудке или кишечнике или перфорация язвы;
- Вы страдаете хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или язвенный колит);
- у Вас выраженная сердечная недостаточность, заболевания почек средней или тяжелой степени, или заболевания печени тяжелой степени;
- у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
- Вы сильно обезвожены (потеря организмом большого количества жидкости) из-за рвоты, поноса или недостаточного поступления в организм жидкости;
- Вы находитесь на третьем триместре беременности или Вы кормите грудью;

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дексалгин® инъект обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки:

- Вы перенесли хроническое заболевание кишечника воспалительной природы (язвенный колит, болезнь Крона);
- Вы страдаете или страдали другими заболеваниями желудка или кишечника;
- Вы принимаете другие лекарственные средства, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения, например стероидные препараты для приема внутрь, некоторые антидепрессанты (такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), средства, препятствующие агрегации тромбоцитов (аспирин), или антикоагулянты (варфарин). В этом случае перед применением препарата Дексалгин® инъект следует проконсультироваться с врачом, который, возможно, назначит средство, оказывающее на желудок защитное действие (например, мизопростол или лекарственные средства, подавляющие выработку желудочного сока);
- у Вас заболевания 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 Вашим врачом. Средства, подобные препарату Дексалгин® инъект, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений возрастает с повышением дозы и длительности лечения. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения;
- Если Вы – человек пожилого возраста. Повышается опасность возникновения побочных действий (см. раздел 4). В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Вы страдаете или страдали аллергией;
- Вы страдаете или страдали в прошлом 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, поносы или рвоты);
- Вы – женщина, страдающая нарушением фертильности (на фоне применения препарата Дексалгин® инъект возможно снижение детородной функции, поэтому его не рекомендуется принимать при планировании беременности и проведении обследований на предмет детородной функции);
- Вы на первом или втором триместре беременности;
- у Вас нарушение кроветворения и формирования клеток крови;

- у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (нарушения со стороны иммунной системы, сопровождающиеся изменениями соединительной ткани);
- Вы болеете ветряной оспой, поскольку прием НПВС в избыточном количестве может усугубить инфекцию;
- если Вы страдаете инфекционным заболеванием – см. заголовок «Инфекционные заболевания» ниже.
- 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. Назначение данного препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС.

Инфекционные заболевания

Прием препарата Дексалгин® инъект может маскировать признаки инфекции, такие как повышенная температура тела и боль. В связи с этим возможно, что прием препарата Дексалгин® инъект может способствовать задержке начала лечения при инфекционном заболевании, что в свою очередь, может привести к повышенному риску развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями и инфекционными заболеваниями кожи при ветряной оспе. Если Вы принимаете данный лекарственный препарат в то время, когда Вы страдаете инфекционным заболеванием, а симптомы инфекционного заболевания сохраняются или происходит их усугубление, Вам необходимо немедленно обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат Дексалгин® инъект у детей и подростков не изучался. Таким образом, его безопасность и эффективность не установлены; поэтому применять препарат у детей и подростков не следует.

Дексалгин® инъект и другие лекарственные препараты

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Существуют лекарственные средства, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо проводить коррекцию дозы.

Если в дополнение к препарату Дексалгин® инъект Вы принимаете какие-либо из перечисленных далее лекарственных средств, обязательно сообщите об этом лечащему врачу, стоматологу или работнику аптеки:

С препаратом не рекомендуется сочетать следующие лекарственные средства:

- Ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды или другие противовоспалительные лекарственные средства
- Варфарин, гепарин и другие средства, препятствующие образованию сгустков крови;
- Литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- Метотрексат (препарат для лечения при онкологических заболеваниях или иммунодепрессант), который используется в высоких дозах (15 мг/в неделю)
- Гидантоин и фенитоин, применяемые при эпилепсии
- Сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях

Комбинации препаратов, применение которых требует осторожности:

- ингибиторы АПФ, диуретики и антагонисты ангиотензина II, используемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца
- Пентоксифиллин и окспентифиллин, используемые для лечения при хронических венозных язвах
- Зидовудин, использующийся при лечении вирусных инфекций
- Антибиотики-аминогликозиды, применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях

- Производные сульфонилмочевины (например хлорпропамид и глибенкламид) используемые для лечения при диабете
- Метотрексат в низких дозах, менее 15 мг в неделю.

Хорошо должно быть обосновано совместное применение следующих средств:

- Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), применяющиеся для лечения при бактериальных инфекциях
- Циклоспорин или такролимус, применяющиеся для лечения при системных иммунных заболеваниях и при трансплантации органов
- Стрептокиназа и другие тромболитические или фибринолитические лекарственные средства, т. е. препараты, используемые для расплавления тромбов
- Пробенецид, используемый при подагре
- Дигоксин, используемый для лечения при хронической сердечной недостаточности
- Мифепристон, применяемый в качестве средства, вызывающего аборт (для прерывания беременности)
- Антидепрессанты, относящиеся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС)
- Антиагреганты, используемые для снижения агрегации тромбоцитов и образования тромбов
- Бета-блокаторы, используемые при высоком артериальном давлении и заболеваниях сердца
- Тенофовир, деферазирокс, пеметрексед.

Если у Вас появятся вопросы по поводу приема препарата Дексалгин® инъект вместе с другими лекарственными средствами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Беременность, грудное вскармливание и детородная функция

Применение препарата Дексалгин® инъект в течение последних трех месяцев беременности или во время кормления грудью противопоказано.

В случае беременности, а также при вероятной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки, так как Дексалгин® инъект, возможно, Вам не подходит.

Женщинам, планирующим беременность или беременным женщинам следует избегать применения препарата Дексалгин® инъект. Лечение на любом сроке беременности следует проводить только в соответствии с назначением врача.

Применение препарата Дексалгин® инъект женщинам, планирующим беременность, или проходящим обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

В отношении потенциального воздействия на детородную функцию у женщин, см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности».

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Поскольку на фоне применения препарата Дексалгин® инъект возможно развитие таких побочных эффектов, как головокружение и состояние сонливости, он оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. При появлении таких эффектов, воздержитесь от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь со своим врачом.

В препарате Дексалгин® инъект содержится этанол и натрий

В одной ампуле препарата Дексалгин® инъект содержится 12,35 об.% этанола (спирт), т.е. до 200 мг в пересчете на одну дозу, что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина в пересчете на одну дозу.

Противопоказан при алкоголизме.

Следует принимать во внимание беременным и кормящим грудью женщинам, детям, а также пациентам из группы высокого риска, например с заболеваниями печени или эпилепсией.

Этот лекарственный препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну единицу дозирования, т. е. можно считать, что он «не содержит натрий».

3. Как применять препарат Дексалгин® инъект

При использовании данного лекарственного препарата строго соблюдайте указания лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для устранения симптомов следует принимать препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности лечения. Если у Вас инфекционное заболевание, **незамедлительно** обратитесь к врачу, если симптомы (такие как повышенная температура тела и боль) сохраняются или происходит их усугубление (см. раздел 2).

Он назначит дозу препарата, необходимую Вам, исходя из симптомов, их интенсивности и длительности. Как правило, рекомендуемая доза составляет 1 ампулу (50 мг) препарата Дексалгин® инъект, которую принимают с интервалом 8–12 часов. При необходимости повторную дозу вводят только через 6 часов.

Никогда не превышайте общую суточную дозу препарата Дексалгин® инъект, которая не должна превышать 150 мг (3 ампулы).

Используйте инъекционную форму препарата только в период острой боли (не более двух дней). По возможности сразу переходите на обезболивающие средства для приема внутрь.

У пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек и пациентов с заболеваниями печени и почек общая суточная доза препарата Дексалгин® инъект не должна превышать 50 мг (1 ампула).

Способ применения:

Дексалгин® инъект вводится либо внутримышечно, либо внутривенно (более подробные сведения о внутривенном введении см. в разделе 7).

При внутримышечном введении препарата Дексалгин® инъект раствор набирают из цветной ампулы и сразу же медленно вводят глубоко в мышцу.

Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Применение у детей и подростков

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

Если Вы приняли препарат Дексалгин® инъект в большем количестве, чем следовало

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 применить Дексалгин® инъект

Не следует вводить препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного введения. В назначенное время введите следующую положенную дозу (в соответствии с разделом 3 «Как применять препарат Дексалгин® инъект»).

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

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Возможные побочные действия перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

Побочные действия, возникающие часто: могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов

Тошнота и/или рвота, боль в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, возникновение синяков или кровотечения.

Побочные действия, возникающие иногда: могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов

Кровь в рвотных массах, пониженное артериальное давление, повышение температуры тела, помутнение поля зрения, головокружение, сонливость, нарушения сна, головная боль, анемия, боль в животе, запор, нарушения пищеварения, понос, сухость во рту, приливы крови, сыпь, дерматит, зуд, повышенная потливость, ощущение усталости, боли, ощущение холода.

Побочные действия, возникающие редко: могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов

Пептическая язва, кровотечение из пептической язвы или перфорация пептической язвы, повышенное артериальное давление, состояние обморока, очень редкое дыхание, воспаление поверхностных вен вследствие образования тромбов (тромбофлебит поверхностных вен), отдельные пропуски сокращений сердца (экстрасистолы), учащенное сердцебиение, периферический отек, отек гортани, неестественные ощущения, ощущение лихорадки и озноб, звон в ушах (тиннитус), зудящая сыпь, желтуха, угри, боль в спине, боль в области почек, частое мочеиспускание, нарушения менструального цикла, нарушения со стороны предстательной железы, скованность мышц, скованность суставов, мышечные судороги, отклонение от нормы результатов функциональных проб печени (анализы крови), повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), повышение содержания жиров (триглицеридов) в крови (гипертриглицеридемия), кетоновые тела в моче (кетонурия), белок в моче (протеинурия), поражение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

Очень редко: могут наблюдаться у 1 из 10000 пациентов

Анафилактические реакции (реакции повышенной чувствительности вплоть до коллапса), появление язв на коже, во рту, в области глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), отек лица или губ и горла (ангионевротический отек), чувство нехватки воздуха из-за сокращения мышц дыхательных путей (бронхоспазм), одышка, панкреатит, кожные реакции чувствительности, в том числе реакции повышенной чувствительности к свету, Повреждение почек, пониженный уровень лейкоцитов (нейтропения), пониженный уровень тромбоцитов (тромбоцитопения).

Незамедлительно сообщите врачу о появлении в начале лечения побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта (например, болей в желудке, изжоги или кровотечения), если Вы уже испытывали такие симптомы при длительном применении противовоспалительных средств и особенно если Вы человек пожилого возраста.

При обнаружении кожных высыпаний, любого другого повреждения слизистых оболочек (например, во рту) или признаков аллергии, прием препарата Дексалгин® инъект следует немедленно прекратить.

Во время применения нестероидных противовоспалительных средств сообщалось о появлении задержки жидкости в организме и отеков (особенно в области лодыжек и ног), о повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Средства, подобные препарату Дексалгин® инъект, могут в некоторой степени повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт).

У пациентов, страдающих системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани), на фоне применения противовоспалительных средств возможно, хотя и редко, повышение температуры тела, головной боли и скованности шеи в затылочной области.

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептических язв, перфорации язвы или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. Имеются сообщения о появлении тошноты, рвоты, поноса, метеоризма, запора, нарушении пищеварения, боли в животе, дегтеобразного стула, рвоты кровью, язвенного стоматита, а также об усугублении колита и болезни Крона после приема препарата. Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Как и в случае других НПВС, возможны реакции со стороны крови (пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, редко: агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

При появлении признаков инфекции или при ухудшении состояния на фоне применения препарата Дексалгин® инъект немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о побочных действиях

При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Условия хранения препарата Дексалгин® инъект

Данный лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данное лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и ампуле. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности составляет 5 лет.

Для защиты от воздействия света хранить ампулы во вторичной упаковке (складной картонной коробочке).

Не используйте данное лекарственное средство в том случае, если раствор не прозрачен и бесцветен и имеют место признаки ухудшения качества (например, частицы). Дексалгин® инъект раствор для инъекций / инфузий предназначен для однократного применения, его следует использовать сразу же после вскрытия упаковки. Неиспользованные остатки препарата необходимо утилизировать (см. раздел «Утилизация» далее).

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки относительно мер по утилизации ненужных лекарств, а также использованных игл и шприцов. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Содержимое препарата Дексалгин® инъект

- Действующим веществом является декскетопрофен (МНН), 50 мг (в виде декскетопрофена трометамола (73,80 мг)).

НД РБ

8471 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Вспомогательные вещества: спирт (этанол 96%-ный), хлорид натрия, гидроксид натрия и вода для инъекций.

Описание препарата Дексалгин® инъект и содержимое упаковки

Дексалгин® инъект представляет собой раствор для инъекций/инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

Дексалгин® инъект представляет собой раствор для инъекций/инфузий. Он выпускается в упаковках, содержащих 1 или 5 ампул цветного стекла (стекло типа I), с белой или почти белой точкой маркирующей место отлома и цветным кольцом над ним, с листком-вкладышем в каждой упаковке. В одной ампуле содержится 2 мл прозрачного и бесцветного раствора. В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Дексалгин® инъект отпускается только по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.
1, Авеню де ла Гар,
1611 Люксембург

Производитель:

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз с.р.л
Виа Сеттэ Санти, 3
50131 Флоренция
Италия

Уполномоченный представитель:

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

7. Информация для специалистов здравоохранения

Следующая информация предназначена только для специалистов здравоохранения:

Внутривенное применение:

Для внутривенной инфузии: содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Дексалгин® инъект растворяют в 30–100 мл нормального физиологического раствора, 5%-ного раствора глюкозы или раствора Рингера-лактата. Готовый раствор вводят внутривенно медленно в течение 10–30 мин. Раствор нельзя подвергать воздействию естественного дневного света.

Внутривенная инъекция (болюсное введение): при необходимости содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Дексалгин® инъект вводят медленно внутривенно струйно в течение не менее 15 секунд.

Из-за содержания этанола Дексалгин® инъект противопоказан для нейроаксиального (интратекального или эпидурального) введения.

Указания по применению препарата

Для внутривенной инъекции препарата Дексалгин® инъект раствор следует набрать из цветной ампулы и сразу же ввести.

Для внутривенной инфузии раствор следует развести в асептических условиях, не допуская воздействия естественного дневного света.

Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Совместимость:

Дексалгин® инъект можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с инъекционными растворами гепарина, лидокаина, морфина и теofilлина.

Правильно приготовленный раствор для инъекций должен быть прозрачным. Дексалгин® инъект, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с инъекционными растворами дофамина, гепарина, гидроксизина, лидокаина, морфина, петидина и теofilлина.

При хранении разведенных растворов препарата Дексалгин® инъект раствор для инъекций / инфузий в пластиковых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата (ЭВА), пропионата целлюлозы (ПЦ), полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и поливинилхлорида (ПВХ) изменения содержания действующего вещества вследствие абсорбции не наблюдалось.