

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Дексофен® саше 25 mg гранули за перорален разтвор
Dexofen® sachet 25 mg granules for oral solution

Декскетопрофен (*Dexketoprofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият 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 т. 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 Дексофен® саше и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексофен® саше
3. Как да приемате Дексофен® саше
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексофен® саше
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№ на листовката	20140186
Разрешение №	33829 / 24-06-2019
Одобрение №	/

1. Какво представлява Дексофен® саше и за какво се използва

Дексофен® саше е обезболяващо лекарство от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Дексофен® саше се използва за краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена остра болка като остра болка в мускулите или ставите, болезнена менструация (дисменорея) и зъбобол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексофен® саше

Не приемайте Дексофен® саше:

- ако сте алергични към декскетопрофен трометамол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина (аспирин) или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако имате астма или ако сте получавали 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), или свиркане в гърдите след приемане на аспирин или на 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 фибрати (лекарства, използвани за намаление на нивата на липидите в кръвта);
- ако имате пептична язва/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 кървенето или с кръвосъсирването;
- ако сте тежко обезводнен (т.е. ако сте загубили много телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- ако сте бременна в трети триместър или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Дексофен® саше:

- ако имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- ако имате бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и при задържане на течности, или ако сте страдали от някой от изброените проблеми в миналото;
- 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 (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт. Лекарства като Дексофен® саше могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (“миокарден инфаркт”) или мозъчно-съдов инцидент (инсулт). Всеки риск е по-вероятен при високи дози или продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението;
- ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте по-предразположен към нежеланите лекарствени реакции (вижте т. 4). Ако се прояви някоя нежелана реакция, незабавно се консултирайте се с Вашия лекар;
- ако сте жена, която има проблеми със зачеването (Дексофен® саше може да наруши репродуктивната Ви способност. Ето защо не трябва да се приема, ако планирате бременност или правите изследвания за безплодие);
- ако страдате от 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 имате 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 пептична язва или кървене, напр. перорални кортикостероиди, някои антидепресанти (тези от SSRI тип, т. нар. инхибитори на обратното захващане на серотонина), противосъсирващи лекарства, напр. аспирин или антикоагуланти като варфарин. В тези случаи се посъветвайте с Вашия лекар преди да приемете Дексофен® саше. Той/тя може да Ви посъветва да приемате допълнително лекарство за предпазване на стомаха (напр. мизопростол или лекарства, които подтискат секрецията на стомашна киселина).

Деца и юноши

Дексофен® саше не е проучен при деца и юноши. Ето защо безопасността и ефективността не са установени и не трябва да се използва при деца и юноши.



Други лекарства и Дексофен® саше

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства не трябва да се приемат с други или се налага промяна в дозата, ако се прилагат едновременно.

Винаги информирайте Вашия лекар, стоматолог или фармацевт, ако едновременно с Дексофен® саше приемате или прилагате някое от следните лекарства:

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина (аспирин), кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;
- литий, използван при лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат (лекарство, използвано срещу рак или за потискане на имунната система) във високи дози от 15 mg/седмица;
- хидантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- ACE инхибитори, диуретици, бета-блокери и ангиотензин-II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- пентоксифилин и окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви;
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- хлорпропамид и глибенкламид, използвани при диабет;
- метотрексат, използван в ниски дози, под 15 mg/седмица.

Комбинации, които трябва да се прилагат с внимание:

- хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или такролимус, 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;
- пробенецид, 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;
- бета-блокери, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми.

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с Дексофен® саше, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дексофен® саше с храна и напитки

Ако болката е остра, приемайте сашето на гладно, т.е. поне 15 минути преди хранене, като това ще ускори малко ефекта на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Дексофен® саше по време на трети 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.



По отношение на възможните ефекти върху фертилитета при жените, вижте и точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“.

Шофиране и работа с машини

Дексофен® саше може леко да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини, поради възможното предизвикване на замаяност, сънливост или зрителни нарушения като нежелани лекарствени реакции. Ако забележите появата на подобни ефекти, не шофирайте или не използвайте машини до отшумяване на симптомите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Дексофен® саше съдържа захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Съдържа 2,40-2,44 g захароза на доза. Това трябва да се вземе предвид при пациенти със захарен диабет.

3. Как да приемате Дексофен® саше

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

Възрастни над 18 години

Препоръчителната доза е 1 саше (25 mg) на всеки 8 часа, но не повече от 3 сашета дневно (75 mg).

Консултирайте се с Вашия лекар ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши. Вашият лекар ще Ви каже колко сашета трябва да приемате на ден и за колко време. Дозата на Дексофен® саше зависи от вида, силата и продължителността на болката.

Ако сте в старческа възраст или ако страдате от бъбречни или чернодробни проблеми, трябва да започнете лечението с обща дневна доза не повече от 2 сашета (50 mg).

При пациенти в старческа възраст началната доза може после да се увеличи до общата препоръчителна дневна доза (75 mg декскетопрофен), ако Дексофен® саше се понася добре.

Ако болката е интензивна и се нуждаете от бързо облекчаване, приемете сашето на гладно (поне 15 минути преди хранене), тъй като така ще се абсорбира по-бързо (вижте т. 2 Дексофен® саше с храни и напитки).

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши (на възраст по 18 години).

Инструкции за правилна употреба

Разтворете цялото съдържание на сашето в чаша вода; разбъркайте/разклатете добре, за да улесните разтварянето. Полученият разтвор трябва да се приеме веднага след приготвянето му.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дексофен® саше

Ако сте приели голямо количество от лекарството, веднага уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, не забравяйте да вземете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Дексофен® саше

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата редовна доза според указанията (според т. 3 “Как да приемате Дексофен® саше”).

Ако имате други въпроси за употребата на този лекарствен продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Дексофен® саше може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им. Описанието е направено отчасти въз основа на нежеланите реакции на таблетната форма на Дексофен®. Тъй като гранулите Дексофен® саше се резорбират по-бързо от таблетките, възможно е актуалната честота на (стомашно-чревните) нежелани реакции да е по-висока при Дексофен® саше.

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 лица

Гадене и/или повръщане, болка основно в горната част на корема, диария, храносмилателни проблеми (диспепсия).

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 лица

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

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 лица

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 (напр. подути глезени), подуване на ларинкса, загуба на апетит (анорексия), нехарактерно усещане, обрив със сърбеж, акне, повишено потене, 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: могат да засегнат до 1 на 10 000 лица

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 и синдром на Лайл), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), затруднено дишане вследствие стесняване на дихателните пътища (бронхоспазъм), повърхностно дишане, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, възпаление на панкреаса, замъглено зрение, шум в ушите (тинитус), чувствителна кожа, чувствителност към светлина, сърбеж, бъбречни проблеми. Намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).

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

Спрете употребата на Дексофен® саше 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 Дексофен® саше се свързват с леко повишен риск от инфаркт на сърцето (“миокарден инфаркт”) или мозъчно-съдов инцидент (инсулт).

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



Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни по произход. Може да се появят пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатално, особено в старческа възраст.

Гадене, повръщане, диария, газове в корема, запек, нарушено храносмилане, коремна болка, черни изпражнения, повръщане на кръв, язвен стоматит, влошаване на колит или болест на Крон са съобщавани след приложение. С по-малка честота е наблюдавано възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Подобно на други НСПВС могат да се появят хематологични реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемия и рядко – агранулоцитоза и костномозъчна хипоплазия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 Дексофен® саше

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Дексофен® саше след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашетата след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дексофен® саше

- Активното вещество е: всяко саше съдържа 25 mg декскетопрофен (като декскетопрофен трометамол).
- Другите съставки са: амониев глицирилат, неохесперидин-дихидрохалкон, хинолиново жълто (E104), аромат лимон, захароза и силициев диоксид, колоиден хидратиран. Всяко саше съдържа 2,40-2,44 g захароза с колоиден силициев диоксид.

Как изглежда Дексофен® саше и какво съдържа опаковката

Дексофен® саше се произвежда в сашета, съдържащи лимоненожълто оцветени гранули.

Дексофен® саше се доставя в опаковки, съдържащи 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 и 500 сашета.

Не всички големини на опаковката могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Menarini International Operations Luxembourg S. A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Люксембург



Производител

Laboratorios Menarini S.A.

C/Alfons XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Испания

Този лекарствен продукт е регистриран в страни членки на ЕИП със следните търговски имена:

Австрия, Белгия, Дания, Франция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Холандия, Португалия, Испания, Швеция, Великобритания: Enantyum

Чехия, Естония, Латвия, Литва, Словакия, Словения: Kettesse

Гърция: Viaxal

Норвегия: Orodex

Полша: Kettesse SL

Дата на последно одобрение на листовката

Февруари, 2016 г.

