

23.08.2017

НД РБ

8471 - 2017



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

118

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Дексалгин® инъект
25 мг/мл**

раствор для инъекций или концентрат для приготовления инфузионного раствора

Декскетопрофен

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые в настоящее время не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

от « 18 » 08 20 17 г. № 511

КЛС № 19 от « 03 » 08 20 17 г.

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 прочая информация

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

Дексалгин® инъект — это болеутоляющее средство, которое относится к группе лекарств под названием нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

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

2. Что следует знать перед использованием Дексалгин® инъект

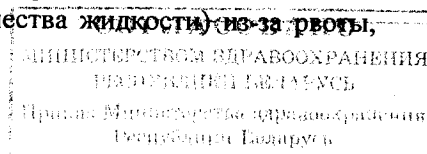
Препарат Дексалгин® инъект нельзя применять:

- при наличии аллергии на декскетопрофен или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6);
- при наличии аллергии на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства;
- после приема аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств у Вас были приступы астмы, острый аллергический ринит (воспаление слизистой носа в течение короткого времени), носовые полипы (припухлости в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (опухание лица, глаз, губ или языка или расстройство дыхания) или хрипы в груди; если у Вас имеет место астма;
- если у Вас были фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей при воздействии солнечного света) во время применения

проверено 11.08.17
Кудочка Е.А.

ИД РБ
8471 - 2017

- кетопрофена (нестероидного противовоспалительного препарата) или фибратов (препараты, используемые для снижения концентрации жиров в крови);
- если 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;
 - если при применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) у Вас развивается или раньше развивалось желудочное или кишечное кровотечение или перфорация;
 - если Вы страдаете хроническими расстройствами пищеварения (например, несварение, изжога)
 - если Вы страдаете хроническим заболеванием кишечника воспалительной природы (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);
 - у Вас выраженная сердечная недостаточность, заболевание почек средней или тяжелой степени или заболевание печени тяжелой степени;
 - если у Вас повышенная кровоточивость или нарушение свертывания крови;
 - если Вы сильно обезвожены (потеря организмом большого количества жидкости) из-за рвоты, диареи или недостаточного поступления в организм жидкости;
 - если у Вас третий триместр беременности или Вы кормите грудью;



Предупреждения и меры предосторожности

До начала применения препарата Дексалгин® инъект сообщите своему лечащему врачу, если:

- Вы перенесли хроническое воспалительное заболевание кишечника (неспецифический 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 пероральные стероидные препараты, некоторые антидепрессанты (типа селективных ингибиторов 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 лекарства, подавляющие выработку желудочного сока);
- у Вас болезни сердца, Вы перенесли инсульт или считаете, что существует риск их развития (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина и курении). Следует проконсультироваться по поводу лечения с врачом или работником аптеки. Средства, подобные препарату Дексалгин® инъект, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения;
- Вы – человек пожилого возраста. Увеличивается опасность появления побочных эффектов (см. раздел 4). В этом случае следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Вы страдаете или страдали аллергией;
- Вы страдаете или страдали болезнями почек, печени, сердца (артериальная гипертония и/или сердечная недостаточность), и у Вас имела место задержка жидкости в организме;
- Вы принимаете мочегонные средства, у Вас обезвоживание и уменьшение объема крови вследствие значительной потери жидкости (например, из-за увеличения мочевыделения, диареи или рвоты);
- Вы женщина, страдающая нарушением фертильности (на фоне применения препарата Дексалгин® инъект возможно снижение фертильности, поэтому его не рекомендуется принимать при планировании беременности и проведении соответствующих обследований);
- у Вас первый или второй триместр беременности;
- у Вас нарушение кроветворения и формирования клеток крови;
- у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (расстройства иммунной системы, приводящие к изменениям соединительной ткани);
- Вы болеете ветряной оспой, поскольку избыток НПВС может усугубить инфекцию;
- 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 НПВП, чем остальное население. Назначение данного

препарата может вызывать приступы астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВС.

Дети и подростки

Препарат Дексалгин® инъект у детей и подростков не изучался. Поэтому безопасность и эффективность не установлены и препарат у детей и подростков применять не следует.

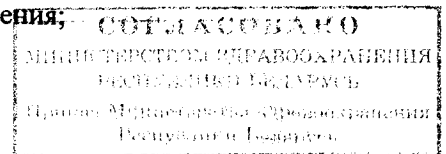
Дексалгин® инъект и другие лекарственные препараты

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или могли принять любые другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Существуют лекарства, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

Если вместе с препаратом 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 (аспирин), кортикостероиды или другие противовоспалительные средства
- варфарин, гепарин и другие средства, препятствующие образованию сгустков крови;
- Литий, который используется при некоторых расстройствах настроения;
- Метотрексат, применяемый при ревматоидном артрите и раке
- Гидантоин и фенитоин, применяемые при эпилепсии
- Сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях



Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- ингибиторы АПФ, диуретики, бета-блокаторы 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
- Хлорпропамид и глибенкламид, использующиеся для лечения при диабете

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, использующиеся для расплавления тромбов
- Пробенецид, использующийся при подагре
- Дигоксин, использующийся для лечения при хронической сердечной недостаточности
- Мифепристон, применяемый в качестве средства, вызывающего аборт (для прерывания беременности);
- Антидепрессанты типа селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС)
- Антиагреганты, использующиеся для снижения агрегации тромбоцитов и образования тромбов

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 кормления грудью противопоказано. Проконсультируйтесь с врачом.

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

Следует избегать применения препарата Дексалгин® инъект женщинам, планирующим беременность или беременным женщинам. 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.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

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

Дексалгин® инъект содержит этанол

В одной ампуле препарата Дексалгин® инъект содержится 200 мг этанола, что соответствует 5 мл пива или 2,08 мл вина на одну дозу.

Противопоказано 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.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, т. е. можно считать, что лекарственное средство «не содержит натрия».

3. Как применять препарат Дексалгин® инъект

Всегда применяйте данный лекарственный препарат строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 с интервалом 8–12 часов. При необходимости повторную дозу вводят только через 6 часов. В любом случае суммарная суточная доза 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 пероральные болеутоляющие средства.

У больных пожилого возраста с нарушением функции почек и пациентов с заболеваниями печени и почек суммарная суточная доза 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 раствор набирают из цветной ампулы и сразу же медленно вводят глубоко в мышцу.

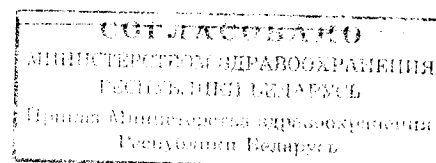
Раствор можно использовать, только если он прозрачен и бесцветен.

Применение у детей и подростков

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

Что делать в случае передозировки препарата Дексалгин® инъект

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 используйте двойную дозу для компенсации пропущенной. В назначенное время введите следующую положенную дозу (в соответствии с разделом 3 «Как применять препарат Дексалгин® инъект»).

Если у Вас появятся дальнейшие вопросы по применению 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, боли в месте инъекции, реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома или кровотечение.

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

Кровавая рвота, снижение артериального давления, лихорадка, размытость зрения, головокружение, сонливость, нарушения сна, головные боли, анемия, боли в животе, запор, нарушения пищеварения, понос, сухость во рту, покраснение лица и шеи, сыпь, дерматит, зуд, повышенная потливость, усталость, боли, озноб.

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

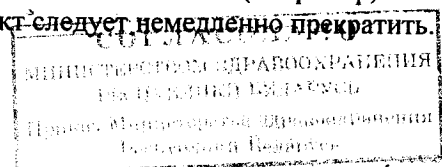
Язвенная болезнь, кровотечение из язвы или ее перфорация, повышение артериального давления, обмороки, урежение дыхания, воспаление поверхностных вен вследствие образования тромбов (тромбофлебит поверхностных вен), внеочередные сокращения сердца (экстрасистолия), учащенное сердцебиение, периферические отеки, отек гортани, патологические ощущения, чувство жара и дрожь, звон в ушах (тиннитус), сыпь с зудом, желтуха, угри, боли в спине, боли в области почек, учащенное мочеиспускание, нарушения менструального цикла, нарушение функции предстательной железы, ригидность мышц, скованность в суставах, мышечные судороги, отклонения в печеночных пробах (анализах крови), повышение уровня сахара в крови (гипергликемия), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), повышение содержания триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия), кетоновых тел в моче (кетонурия), белков в моче (протеинурия), повреждение клеток печени (гепатит), острая почечная недостаточность.

Очень редко: могут наблюдаться у 1 из 10000 пациентов

Анафилактические реакции (реакции повышенной чувствительности вплоть до шока), образование язв на коже, слизистых рта, глаз и половых органах (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла), отек лица или губ и горла (ангионевротический отек), затрудненное дыхание вследствие сокращения мышц бронхиальной стенки (бронхоспазм), одышка, панкреатит, кожные реакции чувствительности, в том числе реакции повышенной чувствительности к свету, нарушения со стороны почек, сокращение числа белых кровяных телец (нейтропения), сокращение числа кровяных пластинок (тромбоцитопения).

Незамедлительно сообщите врачу о появлении в начале лечения побочных эффектов 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 пожилой человек.

При обнаружении кожной сыпи, любого другого повреждения слизистой оболочки (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 лодыжек и ног), о повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Средства, подобные препарату Дексалгин® инъект, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

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, появление лихорадки, головных болей и ощущения скованности шеи.

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

Сообщение о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Условия хранения препарата Дексалгин® инъект

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.

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

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 или концентрат для приготовления инфузионного раствора предназначен для однократного применения, его следует использовать сразу после вскрытия упаковки, а остатки вылить (см. подраздел «Утилизация» далее).

Утилизация

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты 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 прочая информация

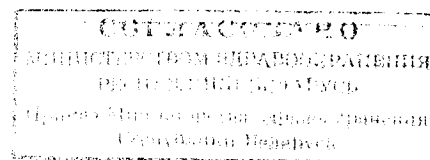
Содержимое одной ампулы (2 мл) препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ

Действующее вещество препарата — декскетопрофен (МНН) 50 мг (в форме декскетопрофена трометамола (73,80 мг).

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

Описание препарата ДЕКСАЛГИН® ИНЪЕКТ и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный раствор.



Дексалгин® инъект представляет собой раствор для инъекций или концентрат для приготовления инфузионного раствора. Он выпускается в упаковках по 1 или 5 ампул цветного стекла (стекло типа 1) с точкой белого или почти белого цвета, отмечающей место разлома ампулы, и листком-вкладышем в каждой упаковке. В одной ампуле содержится 2 мл прозрачного бесцветного раствора. В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Дексалгин® инъект отпускается только по рецепту.

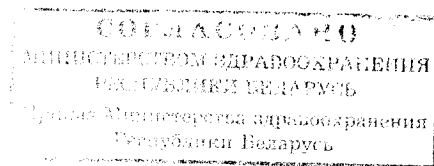
Владелец регистрационного удостоверения и производитель*Владелец регистрационного удостоверения:*

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

Производитель:

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

Уполномоченный представитель:
Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)
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 физиологического раствора, 5 % 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 внутривенно 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 в полиэтиленовых пакетах или в приспособлениях для введения из этилвинилацетата (ЭВА), пропионата целлюлозы (ПЦ), полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и поливинилхлорида (ПВХ) абсорбции действующего вещества не наблюдалось.

