

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 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.
- 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

## 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 (свръхчувствителни) към декскетопрофен трометамол или някоя от останалите съставки на Дексофен® саше (вижте т. 6);
- алергични към ацетилсалицилова киселина (аспирин) или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- 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;
- 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 флорати (лекарства, използвани за намаление на нивата на липидите в кръвта);
- сега или преди сте имали пептична язва, стомашно или чревно кървене или хронични храносмилателни нарушения (напр. лошо храносмилане, киселини);
- сте имали стомашно или чревно кървене или перфорация в резултат на предишно приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при болка.



- имате чревно заболяване с хронично възпаление (болест на Крон или улцеративен колит);
- страдате от тежка сърдечна недостатъчност, умерени до тежки бъбречни проблеми или тежки чернодробни проблеми;
- имате нарушения, свързани с кръвенето или с кръвосъсирването;
- сте тежко обезводнен (т.е. ако сте загубили много телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- сте бременна в трети триместър или кърмите;
- сте на възраст под 18 години.

#### **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;
- 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;
- приемате диуретици или сте обезводнен и имате намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (например често уриниране, диария или повръщане);
- 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;
- 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;
- 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);
- страдате от нарушение в кръвообразуването или формирането на кръвните клетки;
- страдате от системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- сте имали в миналото хронично чревно възпаление (улцерозен колит или болест на Крон);
- имате или сте страдали в миналото от други стомашни или чревни нарушения;
- имате варицела, тъй като по изключение НСПВС могат да влошат инфекцията;
- приемате други лекарства, които увеличават риска от 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).

#### **Други лекарства и Дексофен® саше**

Моля, 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, използван при ревматоиден артрит или рак;
- 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, 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.

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;
- стрелтокиназа 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 подтискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци.

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, тъй като това ще ускори малко ефекта на лекарството.

#### **Деца и юноши**

Не приемайте Дексофен® саше, ако сте на възраст под 18 години.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Дексофен® саше по време на трети триместър от бременността или по време на кърмене.

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

- информирайте Вашия лекар ако сте бременна или планирате бременност, тъй като Дексофен® саше може да не е подходящ за Вас;
- не трябва да приемате Дексофен® саше ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

#### **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.

### 3. Как да приемате Дексофен® саше

Винаги приемайте Дексофен® саше 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.

Дозата на Дексофен® саше зависи от вида, силата и продължителността на болката. Вашият лекар ще определи колко таблетки дневно трябва да приемате и продължителността на терапията.

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

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 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 това ще улесни резорбцията им (вижте т. 2 Дексофен® саше с храни и напитки).

### Инструкции за правилна употреба

Разтворете цялото съдържание на сашето в чаша вода; разбъркайте 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 Дексофен® саше се резорбира по-бързо от таблетките, възможно е актуалната честота на (стомашно-чревните) нежелани реакции да е по-висока при Дексофен® саше. Таблицата показва колко пациента могат да получат тези нежелани реакции.

Чести нежелани реакции	Засягат от 1 до 10 на 100 потребителя
Нечести нежелани реакции	Засягат от 1 до 10 на 1 000 потребителя
Редки нежелани реакции	Засягат от 1 до 10 на 10 000 потребителя
Много редки нежелани реакции	Засягат по-малко от 1 на 10 000 потребителя

#### Чести нежелани реакции

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

#### Нечести нежелани реакции



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**

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, 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 и синдром на Лайл), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), затруднено дишане вследствие стесняване на дихателните пътища (bronхоспазъм), 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.

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

#### **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/Alfonso XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Испания

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

Австрия	Ketesse	Литва	Dolmen
Белгия	Ketesse	Люксембург	Ketesse
България	Dexofen	Малта	Keral
Великобритания	Keral	Норвегия	Ketesse
Германия	Sympal	Полша	Dexak
Гърция	Nosatel	Португалия	Ketesse
Дания	Ketesse	Словакия	Dexadol
Естония	Dolmen	Словения	Menadex
Ирландия	Keral	Унгария	Ketodex
Исландия	Ketesse	Финландия	Ketesse
Испания	Ketesse	Франция	Ketesse
Италия	Ketesse	Холандия	Stadium
Кипър	Nosatel	Чехия	Dexoket
Латвия	Dolmen	Швеция	Ketesse

Дата на последно одобрение на листовката  
Април, 2014 г.

