

Моля, прочетете внимателно следната листовка за пациента, преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Централна агенция по лекарствата
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 0850 / 12.10.04
Одобрено: 5/25.09.07

**Dexofen® 25**  
**Дексофен® 25**

### Какво съдържа Вашето лекарство?

*Лекарствено вещество*

Една таблетка *Дексофен® 25* съдържа 36,9 mg dexketoprofen trometamol, еквивалентно на 25 mg dexketoprofen.

*Помощни вещества*

Царевично нишесте, микрокристална целулоза, натрий-гликолизирано нишесте, глицерол палмитостеарат, хипромелоза, титаниев диоксид (E 171), пропилен гликол, макрогол 6000.

*Опаковка*

Една опаковка *Дексофен® 25* съдържа 10, 30 или 50 филмирани таблетки.

### Как действа *Дексофен® 25*?

*Дексофен® 25* е лекарство от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) и притежава аналгетично (обезболяващо), противовъзпалително и понижавашо температурата действие.

### Какво лекува *Дексофен® 25*?

*Дексофен® 25* се използва за симптоматично лечение на лека до умерена болка, напр. болка в мускулите и костите, при болезнена менструация и при зъбобол.

### Кога не трябва да се прилага *Дексофен® 25*?

Вие не трябва да използвате това лекарство, ако имате:

- свръхчувствителност към dexketoprofen, други НСПВС или някое от помощните вещества на лекарството;
- язви, възпаления или хронични заболявания на стомашно-чревния тракт, както и ако сте прекарвали такива заболявания или в момента се подозира наличието им;
- активна пептична язва или съмнение за това, предшестващи стомашно-чревно кървене, язва или перфорация;
- кървене от стомашно-чревния тракт или други кръвоизливи в активна фаза, склонност към кървене или други нарушения на кръвосъсирването, лечение с лекарства с противосъсирващо действие (антикоагуланти);
- някои стомашно-чревни заболявания (болест на Крон, язвен колит);
- бронхиална астма (или сте имали в миналото);
- тежка сърдечна недостатъчност;
- умерено до тежко нарушена бъбречна функция;
- тежко нарушена чернодробна функция;
- бременност и кърмене.

Лекарството не трябва да се прилага при деца поради липсата на достатъчен клиничен опит.

### Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с *Дексофен® 25*?

Необходимо е внимание ако сте в напреднала възраст, имате алергия или страдате от системен лупус еритематодес, смесена съединително-тъканна болест или нарушено кръвообразуване.



Трябва да се избягва едновременното приложение на *Дексофен® 25* с други НСПВС.

Стомашно-чревна кървене, язва или перфорация, са съобщавани при всички НСПВС по всяко време на лечението, с или без предупредителни признаци или предшестващи тежки стомашно-чревни заболявания.

Рискът от стомашно-чревна кървене, язва или перфорация нараства с увеличаване дозата на НСПВС при пациенти с предшестваща язва, особено усложнена с кървене или перфорация и при напреднала възраст. При тези пациенти лечението трябва да започне с възможно най-ниската доза. При пациенти, приемащи ниски дози аспирин или други лекарства, които увеличават риска от стомашно-чревни странични ефекти, се препоръчва комбинирано лечение с протективни лекарства (напр. мизопростол, инхибитори на протонната помпа и др).

Необходимо е внимание при едновременен прием с други лекарства, които увеличават риска от язва или кървене, напр. перорални кортикостероиди, антикоагуланти, антидепресанти или антитромбоцитни лекарства, напр. аспирин.

Ако при пациенти, приемащи *Дексофен® 25* възникне кървене или язва, лечението трябва да се преустанови.

НСПВС трябва да се прилагат с внимание при пациенти с предшестващи стомашно-чревни заболявания, като язвен колит или болест на Крон.

Много рядко във връзка с приложение на НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции, някои от тях фатални. Рискът е най-висок в началото на лечението като началото на реакциите обикновено е през първия месец от лечението. *Дексофен® 25* трябва да се преустанови при първа проява на кожен обрив, лезии на лигавиците или други признаци на свръхчувствителност.

Подобно на другите НСПВС, приложението на това лекарство може да наруши фертилитета на жените и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят, имат проблеми със забременяване или които си правят изследвания безплодие.

Лекарства като *Дексофен® 25* могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението. Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

### **Какви взаимодействия може да има между *Дексофен® 25* и други лекарства, които приемате?**

Лекарствата могат да усилят или отслабят ефектите на други лекарства. Особено внимание се изисква при едновременно приложение на други обезболяващи или противовъзпалителни лекарства, антикоагуланти, литий, кортикостероиди, антитромбоцитни лекарства, метотрексат, хидантоин и сулфонамиди. Ето защо информирайте Вашия лекар за всички други лекарства, които прилагате или наскоро сте прилагали. Тези предупреждения се отнасят и за лекарства, които сте приемали наскоро.

**Може ли да се прилага *Дексофен® 25* по време на бременност и кърмене?**  
*Дексофен® 25* не трябва да се прилага при бременност и кърмене.

### **Повлиява ли *Дексофен® 25* способността за шофиране и работа с машини?**

*Дексофен® 25* може да окаже леки или умерени ефекти върху способността за шофиране или работа с машини, поради възможното предизвикване на замаяност или сънливост.



### **Как и колко дълго трябва да се прилага Дексофен® 25?**

В зависимост от вида и силата на болката, препоръчителната доза Дексофен® 25 е по 1/2 таблетка от 1 до 6 пъти дневно през интервали от 4-6 часа или по 1 таблетка от 1 до 3 пъти дневно през интервали от 8 часа. Общата дневна доза не трябва да надвишава 3 таблетки Дексофен® 25.

При пациенти в напреднала възраст, пациенти с леко до умерено нарушена чернодробна функция или с леко нарушена бъбречна функция, лечението трябва да започне с ниска доза, като общата дневна доза не трябва да превишава 2 таблетки Дексофен® 25. Да не се използва при умерено до тежко нарушена бъбречна функция!

При остра болка таблетките трябва да се приемат поне 30 минути преди хранене.

Дексофен® 25 не е предназначен за продължително лечение. Приложението му трябва да се ограничи само в периода на симптомите.

### **Какво трябва да се направи в случай на предозиране с Дексофен® 25?**

При предозиране е необходима медицинска помощ, тъй като незабавно трябва да започне лечение със средства, облекчаващи симптомите. При необходимост се извършва стомашна промивка.

### **Какви нежелани лекарствени реакции може да причини Дексофен® 25?**

Обикновено Дексофен® 25 се понася добре, когато се прилага правилно. Въпреки това, както при всички други лекарства и особено при наличие на рискови фактори, може да възникнат нежелани реакции.

Подобно на други НСПВС, най-честите странични ефекти са: пептична язва, перфорация или стомашно-чревно кървене, особено при напреднала възраст. След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, газове в корема, запек, нарушено храносмилане, коремна болка, кървави изпражнения, повръщане на кръв, язвен стоматит, изостряне на коли и болест на Крон. По-рядко се наблюдава гастрит.

Наблюдават се още киселини, главоболие и замаяност.

Понякога са наблюдавани стомашно-чревни нарушения, изтръпване и мравучкане в ръцете или краката, безпокойство, сърцебиене, нарушения на съня, треперене, застой на течности в крайниците, високо кръвно налягане и кожен обрив.

Изключително рядко може да се наблюдават нежелани ефекти от други органи и системи, като отклонения в броя на кръвните клетки, чернодробно или бъбречно увреждане, кожни реакции и свръхчувствителност към светлина, бронхиални спазми и реакции на свръхчувствителност.

Лекарства като Дексофен® 25 могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.

Ако забележите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка или състоянието Ви се влоши, информирайте Вашия лекар.

### **Как да съхранявате Дексофен® 25?**

Да се пази от светлина! Да се съхранява под 30 °C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **Срок на годност**

2 години

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

### **Притежател на разрешението за употреба**

MENARINI INTERNATIONAL O. L. S. A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Люксембург

### **Производител**

Laboratorios Menarini S.A., C/Alfonso XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Испания  
A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Campo di Marte, Италия

### **Разпространява се от**



Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Германия

**Дата на последната редакция на листовката**  
Март, 2007 год.

