УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DEXOMEN/ДЕКСОМЕН
25 mg гранули за перорален раствор
dexketoprofen

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како и Вашите.
- Доколку Ви се појават било какви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и оние несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Dexomen и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Dexomen
3. Начин на употреба
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО Е DEXOMEN И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Dexomen е лек против болки од групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

Се употребува како краткотрајна симптоматска терапија за ублажување на акутните болки од благ до умерен интензитет, како што се акутна болка во мускулите или зглобовите, менструална болка (дисменореа), забоболка.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ DEXOMEN

Посебни мерки на претпазливост:

Лекот Dexomen не смеете да го употребувате:

- Доколку сте алергични на декскетопрофен или на некоја од помошните супстанци (видете дел 6).
- Доколку сте алергични на ацетилсалицилна киселина или други нестероидни антиинфламаторни лекови;

- Доколку сте имале астма или напади на астма, акутен алергиски ринитис (краткотрајно воспаление на слузницата на носот), полипи во носот (израстоци во носот како последица на алергии), уртикарија (осип на кожата), ангиоедем (отечено лице, очи, усни или јазик или респираторен дистрес) или свиреж во градите по употребата на ацетилсалицилна киселина или другите нестероидни антиинфламаторни лекови;
- Доколку сте имале фотоалергиска или фототоксична реакција (посебен облик на црвенило и/или пликови на кожата која била изложена на сонце) при употреба на кетопрофен (нестероиден антиинфламаторен лек) или фибрати (лекови кои ги намалуваат вредностите на маснотиите во крвта)
- Доколку имате пептичен улкус, крварења од желудникот или цревата или ако во минатото сте имале крварење од желудникот или цревата, улцерација или перфорација.
- Ако имате хронични дигестивни проблеми (на пр. лошо варење, горушица);
- Доколку сте имале крварење од желудникот или цревата или перфорација на цревата или желудникот, предизвикани од претходна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) употребувани за лекување на болки;
- Доколку имате болест на цревата проследена со хронично воспаление (Кронова болест или улцеративен колитис);
- Доколку имате сериозна срцева инсуфициенција, умерено или сериозно нарушување на работата на бубрезите или сериозно нарушување на работата на црниот дроб;
- Доколку имате нарушување со крварење или пореметување на коагулацијата на крвта.
- Доколку сте сериозно дехидрирани (сте изгубиле поголема количина на течности) поради повраќање, дијареа или недоволно внесување на течности;
- Доколку сте во третото тромесечие на бременоста или доите;

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Dexomen.

- Доколку имате алергија или сте имале алергиски состојби во минатото;
- Доколку имате или сте имале проблеми со бубрезите, црниот дроб или срцето (хипертензија и/или затајување на срцето), како и со задршка на течности;
- Доколку земате диуретици или сте дехидрирани со намален волумен на плазма поради прекумерно губење на течности (на пр. при прекумерно мокрење, пролив или повраќање);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Доколку имате срцеви проблеми, сте преживеале мозочен удар или мислите дека сте под зголемен ризик за појава на овие состојби (на пр. доколку имате зголемен крвен притисок, дијабетес, зголемено ниво на холестерол или доколку сте пушач), посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Лековите, како што е Dexomen може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар (инфаркт на миокардот) или мозочен удар. Сите ризици се зголемуваат со употреба на поголема доза од лекот или со продолжување на терапијата. Не пречекорувајте ја препорачаната доза на лекот или траењето на терапијата.
- Доколку сте повозрасни, поголема е можноста од појава на несакани дејства (видете дел 4). Доколку дојде до појава на било кое несакано дејство, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт;
- Доколку сте жена и имате проблем со плодноста (Dexomen може да влијае врз Вашата плодност, што значи дека не треба да го употребувате доколку планирате бременост или спроведувате испитувања за утврдување на плодноста);
- Доколку имате нарушување на создавањето на крвта или крвните клетки;
- Доколку имате системски лупус еритематозус или мешовита болест на врзивното ткиво (пореметување на имунолошкиот систем кој го зафаќа врзивното ткиво);
- Доколку во минатото сте имале хронична воспалителна болест на цревата (улцерозен колитис, Кронова болест);
- Доколку имате или сте имале некои други проблеми со желудникот или цревата;
- Доколку имате инфекција – видете во делот „инфекции" подолу;
- Доколку земате некои други лекови кои го зголемуваат ризикот од пептичен улкус или крварења, на пр. орални стероиди, некои антидепресиви (од групата на SSRI, односно селективни инхибитори на превземањето на серотонинот), лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвните клетки, како што е аспиринот или антикоагуланти како варфаринот. Во тие случаи, посоветувајте се со Вашиот лекар пред земањето на лекот Dexomen. Вашиот лекар може да Ви препорача дополнителен лек за заштита на Вашиот желудник (на пр. мисопростол или лекови кои го спречуваат создавањето на желудочната киселина).
- Ако страдате од астма во комбинација со хроничен ринитис, хроничен синузитис и / или назална полипоза, бидејќи имате поголем ризик од алергија на ацетилсалицилна киселина и / или НСАИЛ од остатокот од популацијата. Администрацијата на овој лек може да предизвика напади на астма или бронхоспазам, особено кај пациенти алергични на ацетилсалицилна киселина или НСАИЛ.

Инфекции

Dexomen може да ги скрие знаците на инфекции како треска и болка. Затоа, можно е Dexomen да го одложи отпочнувањето на соодветниот третман на инфекцијата, што може да доведе до зголемен ризик од компликации. Ова е забележано кај болнички стекната пневмонија и бактериски инфекции на кожата поврзани со сипаници. Ако го земате овој лек додека имате инфекција и симптомите на инфекција перзистираат или се влошат, консултирајте се со лекар без одлагање.

За време на сипаници препорачливо е да се избегнува употребата на овој лек.

Деца и адолесценти

Dexomen не е проучен кај деца и адолесценти. Затоа, безбедноста и ефикасноста не се утврдени и лекот не треба да се користи кај деца и адолесценти.

Други лекови и Dexomen

Доколку земате или скоро сте земале други лекови, вклучително и оние кои се достапни и без лекарски рецепт, задолжително известете го Вашиот лекар. Има лекови кои не треба да се земаат истовремено со некои други лекови.

Секогаш предупредете го Вашиот лекар, стоматолог или фармацевт доколку употребувате или примате некои од следните лекови заедно со лекот Dexomen:

Комбинации кои не се препорачуваат:
- ацетилсалицилна киселина, кортикостероиди или други лекови против воспаленија
- варфарин, хепарин или други лекови кои се употребуваат за спречување на згрутчување на крвта
- литиум, кој се употребува за лекување на одредени пореметувања на расположението
- метотрексат (антиканцер лек или имуносупресив) кој се употребува во високи дози од 15 mg/недела.
- хидатонини и фенитоин, кој се употребува за епилепсија
- сулфаметоксазол кој се употребува за терапија на бактериски инфекции

Комбинации кои треба да се употребуваат со посебно внимание:
- ACE инхибитори, диуретици и антагонисти на ангиотензинот II, кои се употребуваат за терапија на висок крвен притисок и други проблеми со срцето
- Пентоксифилин и окспентифилин, кои се употребуваат за терапија на хронични венски улкуси
- Зидовудин, кој се употребува за терапија на вирусни инфекции
- Аминогликозидни антибиотици, кои се употребуваат за терапија на бактериски инфекции
- Сулфонилуреи (на пр. хлорпропамид и глибенкламид), кои се употребуваат за лекување на шеќерна болест
- Метотрексат, употребен во ниски дози, помалку од 15 mg/недела.

Комбинации кои треба внимателно да се разгледаат:

- Хинолонски антибиотици (на пр. ципрофлоксацин, левофлоксацин) кои се употребуваат за лекување на бактериски инфекции
- Циклоспорин или такролимус, кои се употребуваат за лекување на болести на имунолошкиот систем или при трансплантација на органи
- Стептокиназа и други тромболитички или фибринолитички лекови, односно оние кои се употребуваат за разбивање на крвните згрутчувања
- Пробенецид, кој се употребува кај гихтот
- Дигоксин, кој се употребува во терапијата на хронична срцева инсуфициенција
- Мифепристон, кој се употребува за прекин на бременост
- Антидепресиви од групата на селективни инхибитори на превземањето на серотонинот SSRI
- Антитромботици, кои се употребуваат за намалување на агрегацијата на тромбоцитите и против создавање на згрутчувања на крвта.
- Бета-блокатори, кои се употребуваат за висок крвен притисок и проблеми со срцето.
- Тенофовир, деферасирокс, пеметрексед

Доколку имате некои прашања во врска со употребата на други лекови со Dexomen, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Dexomen со храна или пијалоци

Доколку имате акутна болка, земете од гранулите на празен стомак, на пр. 15 минути пред оброкот, бидејќи тоа овозможува малку побрз почеток на делување на лекот.

Бременост, доење и плодност

Не користете Dexomen за време на последните три месеци од бременоста или кога доите

Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или ако планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да да го земете овој лек, бидејќи

- Dexomen можеби не е вистинскиот лек за Вас.
- Употребата на Dexomen треба да се избегнува од жени кои планираат бременост или се бремени. Третманот во секое време во бременоста треба да се одвива само во консулатција со лекар.
- Употребата на Dexomen не се препорачува при обид за зачнување или за време на испитување на неплодност. Во врска со потенцијалните ефекти врз плодноста на жените, видете исто така дел 2, „Предупредувања и мерки на претпазливост„

Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и машини

Dexomen, во одредена мерка може да влијае врз Вашата способност за управување со моторни возила и машини, бидејќи може да предизвика

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

вртоглавица, сонливост и пореметување на видот како несакани дејства на терапијата. Доколку забележите такви несакани дејства, не управувајте со моторни возила или машини додека симптомите не поминат. Обратете се за совет кај Вашиот лекар.

Лекот соджи сахароза

Доколку Ви е кажано дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред земањето на овој лек.

Содржи 2,418 g сахароза по доза. Ова треба да се земе предвид кај пациенти со дијабетес мелитус.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА

Секогаш употребувајте го лекот точно според упатствата на Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни над 18 години

Потребната доза на Dexomen зависи од типот, тежината и времетраењето на Вашата болка.

Вашиот лекар ќе Ве посоветува колку кесички дневно треба да земате и колку долго.

Најниската ефективна доза треба да се користи за најкратко време потребно за ублажување на симптомите. Ако имате инфекција, консултирајте се со лекар без одлагање доколку симптомите (како треска и болка) продолжат или се влошат (види дел 2).

Препорачаната доза е 1 кесичка (25 mg) на секои 8 часа, но не повеќе од 3 кесички дневно (75 mg).

Доколку сте повозрасно лице или имате проблеми со бубрезите или црниот дроб, би требало да започнете терапија со вкупна дневна доза од најмногу 2 кесички (50 mg).

Кај повозрасните пациенти, доколку добро го поднесуваат Dexomen, почетната доза подоцна може да се зголеми на вообичаената доза за општата популација (75 mg декскетопрофен).

Доколку болката Ви е интензивна и потребно Ви е брзо ослободување од неа, можете да ја земете кесичката на празен стомак (најмалку 15 минути пред оброкот) бидејќи така лекот побрзо ќе се апсорбира (видете дел 2 „ Dexomen со храна и пијалоци“).

Примена кај деца и адолесценти

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Овој лек не смее да го употребуваат деца и адолесценти (помлади од 18 години).

Начин на правилна употреба

Растворете ја целата содржина на кесичката во чаша вода и промешајте за да го олесните растварањето. Растворот испијте го веднаш по подготовката.

Доколку земете повеќе Dexomen од потребното

Доколку сте земале повеќе од лекот Dexomen од она што требало да го земете, Ве молиме веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт или до најблиското одделение на итна медицинска помош во најблиската болница. Задолжително понесете го пакувањето од лекот со Вас.

Доколку заборавите да земете Dexomen

Не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената доза. Земете ја следната редовна доза во пропишаното време (во склад со дел 3 „Дозирање и начин на употреба").

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да има несакани дејства, иако не ги добива секој.

Можните несакани дејства се наведени во продолжение, според веројатноста на зачестеноста на појавување. Листата е базирана на несаканите дејства на Dexomen во облик на таблети, додека Dexomen гранулите се ресорбираат побрзо од таблетите и можно е зачестеноста на несаканите дејства да биде поголема за Dexomen гранулите.

Чести несакани рекации: може да се јават кај 1 на 10 пациенти

Мачнина и/или повраќање, абдоминална болка главно во горните квадранти

пролив, дигестивни проблеми (диспепсија)

Невообичаени несакани реакции: може да се јават кај 1 на 100 пациенти
Чувство на вртоглавица (вертиго), сонливост, пореметување на сонот, нервоза, главоболка, палпитации, напади на жештина, воспаление на стомакот, гастритис, тврда столица, сувост на устата, надуеност, осип, умор, болка, чувство на грозница и тремор, општо чувство на слабост (малаксаност).

Ретки несакани реакции: може да се јават кај 1 на 1.000 пациенти:

Чир на желудникот, перфорации или крвавење на чирот на желудникот (што може да се види како повраќање на крв или црна столица), несвестица, висок крвен притисок, забавено дишење, задршка на течности и периферни отоци (на пр. отечени зглобови), ларингеален едем, губење на апетитот (анорексија), невообичаени сензации, кожен осип кој чеша, акни, засилено потење, болка во грбот, зачестено мокрење, пореметување на менструалниот циклус, проблеми со простатата, пореметени вредности на тестовите на функцијата на црниот дроб (анализи на крвта), повреда на црнодробните клетки (хепатитис), акутна бубрежна инсуфициенција.

Многу ретки: може да се јават кај 1 на 10.000 пациенти :

Анафилактичка реакција (реакција на пречувствителност која може да доведе и до колапс), отворени рани на кожата, устата, очите и гениталното подрачје (Stivens Jonson-ов і Lyel-ов синдром), отекување на лицето или отекување на усните и грлото (ангиоедем), губење на воздух поради стеснување на воздушните патишта (бронхоспазам), недостаток на здив, забрзан пулс, низок крвен притисок, воспаление на панкреасот), замаглен вид, ѕвонење во ушите (тинитус), чувствителност на кожата, чувствителност на светлина, јадеж, оштетување на бубрезите, намален број на белите крвни зрнца (неутропенија), намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија).

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку на почетокот на терапијата забележите несакани дејства поврзани со желудникот или цревата (на пр. стомачна болка, горушица или крварење), доколку претходно сте страдале од било кое од несаканите дејства поради долготрајна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови, а особено доколку сте повозрасни.

Прекинете ја употребата на Dexomen доколку забележите осип на кожата или било какви лезии во усната шуплина или на гениталиите или било кој знак на алергија.

Во текот на лекувањето со нестероидни инфламаторни лекови забележана е задршка на течности и појава на отоци (особено на зглобовите и нозете), зголемен крвен притисок и срцева инсуфициенција.

Лековите како што е Dexomen можат да бидат поврзани со малку зголемен ризик од срцев удар (инфаркт на миокардот) или шлог.

Кај пациентите со нарушувања на имунолошкиот систем кои го зафаќаат сврзното ткиво (системски лупус или мешовита болест на сврзното ткиво) лековите против воспаленија можат во ретки случаи да предизвикаат грозница, главоболка и вкочанетост на вратот.

Најчесто забележаните несакани дејства се од гастроинтестинална природа. Може да се појават пептични улкуси, перфорација или гастроинтестинално крварење, понекогаш фатални, особено кај повозрасните лица. По употребата на лекот, забележана е појава на гадење, повраќање, дијареа, надуеност, запек, диспепсија, абдоминална болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматитис, влошување на

колитисот и Кроновата болест. Во поретки случаи, забележано е воспаление на слузницата на желудникот (гастритис).

Како и кај другите НСАИЛ, може да се појават хематолошки реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемија, а во ретки случаи агранулоцитоза и медуларна хипоплазија).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува надвор од вид и дофат на деца.

Лекот не бара посебни услови за чување

Рок на упореба:

Рокот на употреба е 3 години

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на кутијата и на кесичките. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се отстрануваат преку одводот или домашниот отпад. Побарајте совет од Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Dexomen:

Активна супстанција е декскетопрофен трометамол

Една кесичка содржи 25 mg декскетопрофен

Останати супстанции се:

Амониум–глициризат, неохесперидин-дихидрохалкон, Quinoline Yellow (E104), арома на лимон, сахароза (видете дел 2, Лекот соджи сахароза).

Како изгледа лекот Dexomen и што содржи пакувањето

Гранули со жолта боја со вкус и мирис на лимон.

Пакување: Кесичка (хартија/Al/ПЕ)

Вкупно 20 кесички, 20 x 2,5 g

Преклопената кутија содржи 20 кесички и Упатство за пациентот.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје,
Ул. Методија Шаторов Шарло бр. 1/2-15 Скопје - Кисела Вода
1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител
Laboratorios Menarini S.A.
c/ Alfons XII, 587, E- 08918 Badalona, Barcelona, Шпанија

Режим на издавање на лекот
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р)

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:
11-8127/2 од 10.12.2021.

Датум на последна ревизија на текстот
Февруари, 2025 година