УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
DEKSALGIN (ДЕКСАЛГИН) 12,5 mg/1 g
Гел
(Dexketoprofen)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку Ви се појават било какви несакани дејства, или било какви несакни дејства кои не се наведени во ова упатство, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт (погледнете во делот 4).*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **ДЕКСАЛГИН** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите **ДЕКСАЛГИН**
3. Како да го употребувате **ДЕКСАЛГИН**
4. Можни несакани дејства
5. Чување на **ДЕКСАЛГИН**
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДЕКСАЛГИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ДЕКСАЛГИН содржи декскетопрофен како активна супстанција и претставува лек против болка од групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). **ДЕКСАЛГИН** делува преку спречување или намалување на создавање на некои супстанции кои предизвикуваат воспаление и болка во зглобовите, тетивите, лигаментите и мускулите. Со аплицирање на гелот локално се намалува болката и отокот на третираната површина.

ДЕКСАЛГИН се користи за лекување на болните и воспалителни, трауматски или дегенеративни нарушувања на зглобовите, тетивите, лигаментите и мускулите.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ДЕКСАЛГИН

Не земајте ДЕКСАЛГИН:

- Ако сте алергични (преосетливи) на декскетопрофен, кетопрофен, тиапрофенска киселина, УВ блокатори, парфеми или на било која друга состојка на лекот (наведени во делот 6).
- Ако сте алергични (преосетливи) на ацетилсалицилна киселина или нејзините деривати и други НСАИЛ (на пример, ибупрофен).
- Ако имате намера да го аплицирате **ДЕКСАЛГИН** гелот на мукозни делови (очите, носот и гениталиите), отворена рана или или други повреди кои го менуваат интегритетот на кожата во подрачјето што треба да се третира.
- Веднаш престанете да го употребувате **ДЕКСАЛГИН** гелот ако ви се појават било какви реакции на кожата вклучувајќи и кожни реакции по апликација на производи кои содржат октокрилен (Октокрилен е една од помошните состојките на повеќето козметички препарати и производи за лична хигиена, како што се шампони, производи за после бричење, гелови за туширање, креми за кожа, кармини, креми против стареење, производи за остранување на шминка, спрејови за коса, кој се додава за да ја одложи фотодеградацијата).
- Ако имате намера да ги изложувате третираните делови на кожата на сончева светлина или УВ светлина од солариум во текот на третманот и две недели по неговото прекинување.

Бидете особено внимателни при употребата на ДЕКСАЛГИН

За да се спречи можна појава на алергиски реакции по изложеност на сончева светлина во текот на терапијата со **ДЕКСАЛГИН**:

- Третманот треба да се прекине веднаш по развојот на било каква кожна реакција по употребата на **ДЕКСАЛГИН**.
- Изложеноста на сонце (дури и при облачно време) или изложување на UVA зраци на деловите од кожата кои се во контакт со **ДЕКСАЛГИН** предизвикува потенцијално сериозни кожни реакции (фотосензитивност). Затоа, неопходно е:
  - Да се заштитат третираните области со носење на облека за време на третманот и две недели по завршување на третманот за да се избегне било каков ризик од фотосензитивност.
  - Измијте ги рацете темелно по секоја примена на **ДЕКСАЛГИН**.
  - Не ги изложувајте третираните делови на сончева светлина (дури и при облачно време), вклучувајќи и UV зраци од солариум за време на третманот и 2 недели по завршувањето на третманот.
- После примена на гелот, не користете тесна облека или оклузивни завои.

Употреба на други лекови

Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било каков друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт. Интеракции со други лекови се неочекувани, бидејќи лекот се нанесува директно на вашата кожа.

Бременост и доење

Прашајте го вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

ДЕКСАЛГИН гелот не треба да се употребува во текот на бременоста, бидејќи не е утврдена неговата безбедност во овој период.

Нема доволно податоци за излачување на декскетопрофен во мајчиното млеко, па затоа не се препорачува негово користење ако доите.

Возење и ракување со машини

Не се пријавени никакви ефекти врз способноста за возење и ракување со машини.

Употреба кај деца

ДЕКСАЛГИН гелот не се препорачува за употреба кај деца.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ДЕКСАЛГИН

Секогаш користете го **ДЕКСАЛГИН** гелот така како што ви кажал вашиот лекар. Треба да се консултирате со вашиот доктор доколку не сте сигурни за начинот на кој се употребува.

Вообичаената доза на нанесување на лекот е два до три пати на ден.

Количината на употребениот гел зависи од површината која се третира. Гелот се нанесува со блага масажа за да се подобри апсорбцијата.

Вкупната дневна доза не треба да надминува 7,5 g на ден, што одговара на околу 14 cm на гел.

При континуирана терапија, времетраењето на употребата на гелот е ограничено на максимум 7 дена.

Доколку сте земале поголема количина ДЕКСАЛГИН отколку што е потребно

Мала е веројатноста да се предизвика предозирање при локална администрација на овој лек. Доколку случајно се проголта, потребно е да одите до најблискиот медицински центар за итни случаи. Ако случајно ја проголтате содржината од тубата, потребно е да се примени симптоматски третман и гастрична лаважа (миење на стомакот).

Декскетопрофен трометамол може да се отстрани од телото со дијализа.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, **ДЕКСАЛГИН**, може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти или кај 1 или помалку од 10000):

Дерматитис (црвенило и воспаление на кожата), вклучувајќи и алергиски реакции на кожата.

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 пациенти).
Појава на потешки реакции како што се булозна или фликтенуларна егзема која може да се прошири или да стане генерализирана.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти):
Алергиски реакции кои вклучуваат појава на уртикарија и/или потешкотии при дишењето (бронхоспазам).

Несакани дејства со непозната фрекфенција на појавување (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
Тешка реакција на кожата за време на изложеност на сончева светлина (фотосензитивност) која се манифестира со појава на црвенило и воспаление на кожата, а во некои случаи и со формирање на кожни меурчиња.
Доколку било кој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите било какви несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ДЕКСАЛГИН
Нема посебни услови за чување. Сепак, не е препорачливо лекот да се изложува на топлина подолго време, зошто може да се разгради.
Чувајте го на места недостапни за деца.
Не употребувајте го **ДЕКСАЛГИН** по истекот на рокот кој е наведен на пакувањето.
Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштитити животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ
Активната супстанција е декскетопрофен трометамол. Секој грам од гелот содржи 18,5 mg на декскетопрофен трометамол кој е еквивалентен на 12,5 mg декскетопрофен.
Останатите состојки: карбомер 974, диетилен гликол моноетил етер, макрогол (полиетилен гликол 8000 P), масло од лаванда, етанол, прочистена вода.

Како изгледа ДЕКСАЛГИН и содржина на пакување
Пластична HDPE обложена 60 g алуминиумска туба, составена од Darex® и LAC®, спакувана во картонска кутија.
Бистар гел со мирис на лаванда.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава со лекарски рецепт (Р).

Производител

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S, Душче, Турција.

Носител на решението за промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш.,

Претставништво Скопје, Р. Македонија

Датум на последна ревизија на текстот

Јули 2018

Број и датум на одобрението за промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ