

## Dexak SL 25 mg, 10 saszetek (INPHARM)

Cena: 10,46 PLN



### Opis słownikowy

Dawka	25mg
Opakowanie	10sasz.
Postać	granulki
Producent	INPHARM
Rodzaj rejestracji	Lek
Substancja czynna	deksketoprofen

### Opis produktu

#### Wskazania

Lek z importu równoległego.

Dexak SL 25 mg, 10 saszetek (INPHARM)

Dexak SL jest stosowany do krótkotrwałego, objawowego leczenia ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego np. ostrego bólu mięśni lub stawów, bolesnego miesiączkowania, bólu zębów.

#### Działanie

Dexak SL jest lekiem przeciwbólowym z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

#### Sposób użycia

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2). **Dorośli powyżej 18 lat** Zalecana dawka dobową to 1 saszетка (25 mg) co 8 godzin, jednak nie więcej niż 3 saszetki na dobę (75 mg). Jeśli po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz poinformuje pacjenta ile saszetek należy przyjmować na dobę i przez jaki okres czasu. Dawka leku Dexak SL będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania bólu u pacjenta. U osób w podeszłym wieku lub z chorobami nerek lub wątroby zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej całkowitej dawki dobowej odpowiadającej nie więcej niż 2 saszetkom (50 mg). W przypadku dobrej tolerancji u osób w podeszłym wieku tę dawkę początkową można następnie zwiększyć do dawki zalecanej dla ogólnej populacji (75 mg deksketoprofenu). W przypadku ostrego bólu, kiedy potrzebna jest szybsza ulga, zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek (co najmniej 15 minut przed posiłkiem), co spowoduje szybsze wchłanianie leku (patrz punkt 2

„Dexak SL z jedzeniem i picciem”). **Dzieci i młodzież** Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat). **Jak stosować lek Dexak SL** Należy rozpuścić zawartość saszetki w szklance wody i dobrze rozmieszać w celu ułatwienia rozpuszczenia. Uzyskany roztwór należy wypić natychmiast po przygotowaniu. **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexak SL** W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy powiadomić lekarza lub farmaceutę lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę dla pacjenta. **Pominięcie zastosowania leku Dexak SL** Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następna dawka powinna zostać podana zgodnie z planem dawkowania (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Dexak SL”). W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Dexak SL należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Ważne

**Kiedy nie stosować leku Dexak SL:** - Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); - Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ); - Jeżeli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego wyściółki nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka pęcherzykowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych; - Jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło lub reakcje fototoksyczne (rodzaj zaczerwienienia i (lub) złuszczenia się skóry po ekspozycji na światło słoneczne) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowego leku przeciwzapalnego) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi); - Jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z żołądka lub jelit lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja; - Jeżeli u pacjenta występują przewlekłe problemy trawienne (np. niestrawność, zgaga); - Jeżeli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacje z powodu wcześniejszego przyjęcia leków z grupy NLPZ stosowanych w leczeniu bólu; - Jeżeli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego); - Jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność wątroby; - Jeżeli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia; - Jeżeli pacjent jest w stanie ciężkiego odwodnienia (duża utrata płynów) z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającej ilości przyjętych płynów; - Jeżeli pacjentka jest w trzecim tryestrze ciąży lub karmi piersią. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexak SL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. - Jeżeli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały problemy z alergią w przeszłości; - Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie i (lub) niewydolność serca) jak również zatrzymywanie płynów lub, jeśli którykolwiek z powyższych problemów wystąpił u pacjenta w przeszłości; - U pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub u pacjentów, u których występuje obniżone nawodnienie i zmniejszona objętość krwi spowodowane nadmierną utratą płynów (np. zbyt częste oddawanie moczu, biegunka lub wymioty); - Jeżeli pacjent ma choroby serca, przebyty udar lub podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku Dexak SL należy skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie takich leków, jak Dexak SL może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane; - Jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem; - U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności (Dexak SL może zaburzać płodność kobiet i nie należy stosować go u kobiet planujących ciążę lub leczonych z powodu niepłodności); - Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi lub komórek krwi; - Jeżeli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną); - Jeżeli u pacjenta występowały przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna); - Jeżeli u pacjenta występują lub występowały inne choroby żołądka lub jelit; - Jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”; - Jeżeli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia np. doustne leki steroidowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (leki z grupy SSRI, np. inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku o mechanizmie ochronnym (np. mizoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie soku żołądkowego). - U pacjentów z astmą oraz przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie tego leku może spowodować wystąpienie ataków astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ. **Zakażenia** Dexak SL może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Dexak SL może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Należy unikać stosowania tego leku podczas ospy wietrznej. **Dzieci i młodzież** Nie badano stosowania tego leku u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży. **Lek Dexak SL a inne leki** Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach

przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem Dexak SL, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Dexak SL. Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Dexak SL: **Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:**- Kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych- Warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających wystąpieniu zakrzepów- Litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju- Metotreksatu (lek przeciwnowotworowy lub immunosupresyjny) stosowanego w dużych dawkach 15 mg na tydzień- Pochodnych hydantoiny i fenytoiny stosowanych w leczeniu padaczki- Sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych **Jednoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:**- Inhibitory ACE, leki moczopędne i antagoniści angiotensyny II stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i chorób serca- Pentoksyfilina i oksypentyfilina stosowane w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żylny- Zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych- Antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych- Pochodne sulfonilomocznika (np. chlorpropamid i glibenklamid), stosowane w leczeniu cukrzycy- Metotreksat stosowany w małych dawkach, poniżej 15 mg na tydzień. **Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:**- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych- Cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz w transplantacjach- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne tzn. leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów- Probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej- Digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca- Mifepryston stosowany jako środek powodujący poronienie (przerywający ciążę)- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi- Leki beta-adrenolityczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca- Tenefowir, deferazyroks, pemetreksed. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku Dexak SL należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. **Dexak SL z jedzeniem i piciem** W przypadku ostrego bólu zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek np. co najmniej 15 minut przed posiłkiem, co umożliwi szybsze rozpoczęcie działania leku. **Lek Dexak SL a ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność** Nie stosować leku Dexak SL w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku gdyż w tej sytuacji zastosowanie leku Dexak SL może okazać się niewłaściwe. Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać stosowania tego leku. Stosowanie leku w każdym etapie ciąży musi odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie zaleca się stosowania leku Dexak SL u kobiet planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności. Informacje na temat potencjalnego wpływu na płodność znajdują się w punkcie 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn** Dexak SL może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn, ponieważ może powodować zawroty głowy i zaburzenia wzroku. W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu aż do ustąpienia objawów. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza. **Lek Dexak SL zawiera sacharozę** Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem. Każda dawka zawiera 2,418 g sacharozy. Należy to również wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą.

## Składniki

- Substancją czynną jest deksketoprofen (w postaci deksketoprofenu z trometamolem). Każda saszetka zawiera 25 mg deksketoprofenu.- Inne składniki to: amonu glicyryzynian, neohesperydyno-dihydrochalkon, żółcień chinolinowa (E-104), aromat cytrynowy, sacharoza (patrz punkt 2, Dexak SL zawiera sacharozę).

## Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 12512489 Berlin Niemcy Wytwórca LABORATORIOS MENARINI S.A.C/ Alfons XII 587,08918-Badalona (Barcelona),

Hiszpania