

DEXTIN

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEXTIN 25 mg, roztwór doustny w saszetce Dexketoprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dextin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dextin
3. Jak stosować lek Dextin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dextin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dextin i w jakim celu się go stosuje

Dextin jest lekiem przeciwbólowym z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Dextin jest stosowany do krótkotrwałego, objawowego leczenia ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. ostrego bólu mięśni lub stawów, bolesnego miesiączkowania, bólu zębów. Lek Dextin jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dextin

Kiedy nie stosować leku Dextin:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na dexketoprofen lub 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 błony śluzowej nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), obrzęk naczyńioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- Jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło: reakcje fotoalergiczne lub reakcje fototoksyczne (rodzaj zaczerwienienia i (lub) pęcherzy 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 zaburzenia trawienne (np. niestrawność, zgaga);
- Jeżeli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacje z powodu wcześniejszego stosowania 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, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeżeli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeżeli pacjent jest ciężko odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów;
- Jeżeli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dextin 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 (nadcisnienie tętnicze 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);
- U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności (lek Dextin 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 tocząc rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną);
- Jeżeli u pacjenta występowały w przeszłości 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 ospa wietrzna, ponieważ w rzadkich przypadkach stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować zaostrzenie przebiegu choroby;
- 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 wychwyty 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 chroniącego żołądek (np. mizoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie kwasu solnego w żołądku).
- U pacjentów z astmą w połączeniu z 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 napadów astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ.

Dzieci i młodzieź

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 Dextin a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach, również dostępnych bez recepty, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem Dextin, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Dextin.

Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Dextin:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:

- Kwasu acetylosalicylowego, 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
- Pentoksyfina i oksypentofina stosowane w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żylny
- Zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych
- Antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Pochodne sulfonilomocznika (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 wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)
- Leki przeciwplatek stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi
- Leki beta-adrenolityczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca
- Tenofowir, deferazyroks, pemetreksed.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku Dextin należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Dextin z jedzeniem i pićm

Przyjmowanie leku Dextin z jedzeniem umożliwia zmniejszenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących żołądka lub jelit.

W przypadku ostrego bólu zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek, np. co najmniej 15 minut przed posiłkiem, co umożliwi szybsze rozpoczęcie działania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Dextin w trzecim trymestrze 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 zastosowanie leku Dextin może się okazać 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 Dextin u kobiet planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności. Informacje na temat potencjalnego wpływu na płodność znajdują się również w punkcie 2., „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dextin może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn z powodu możliwości wystąpienia zawrotów głowy, senności i zaburzeń widzenia jako działań niepożądanych. 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 Dextin zawiera metylu parahydroksybenzoesan

Lek Dextin może powodować reakcje alergiczne (również opóźnione), ponieważ zawiera metylu parahydroksybenzoesan.

Lek Dextin zawiera sacharozę

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem. Każda dawka leku zawiera 2,0 g sacharozę. Należy to również wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą.

Lek Dextin zawiera etanol

Ten lek zawiera niewielkie ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na 10 mL.

Lek Dextin zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jednostkę dawkowania, to znaczy zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Dextin

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.

Wymagana dawka leku Dextin zależy od typu, stopnia zaawansowania i czasu trwania bólu. Lekarz zadecyduje, ile saaszetek należy przyjmować na dobę i przez jak długi okres czasu.

Dorośli w wieku powyżej 18 lat

Zalecana dawka dobowa to 1 saaszetka (25 mg deksketoprofen) co 8 godzin, jednak nie więcej niż 3 saaszetki na dobę (75 mg).

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 saaszetkom (50 mg deksketoprofen).

W przypadku dobrej tolerancji u osób w podeszłym wieku tę dawkę początkową można następnie zwiększyć do dawki zalecanej dla ogólnej populacji (75 mg deksketoprofen).

W przypadku ostrego bólu, kiedy potrzebne jest szybsze działanie, zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek (co najmniej 15 minut przed posiłkiem), co spowoduje szybsze wchłanianie leku (patrz punkt 2., „Lek Dextin z jedzeniem i piciem”).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Jak stosować lek Dextin

Roztwór doustny można przyjmując bezpośrednio z saaszetki lub po wymieszaniu zawartości saaszetki w szklance wody. Po otwarciu saaszetki należy użyć całą zawartość.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dextin

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub farmaceuty lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie tego leku lub ulotkę dla pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Dextin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę powinna zostać podana zgodnie z planem dawkowania (patrz punkt 3., „Jak stosować lek Dextin”).

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane wymienione są poniżej i uszeregowane w zależności od tego, jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Maksymalne stężenie deksketoprofen w osoczu po podaniu roztworu doustnego jest większe niż odnotowano po podaniu tabletek, dlatego nie można wykluczyć potencjalnego zwiększenia ryzyka działań niepożądanych (układ pokarmowy).

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

Nudności i (lub) wymioty, bóle brzucha, głównie w górnych kwadrantach, biegunka, niestrawność (dyspepsja).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zawroty głowy, senność, zaburzenia snu, nerwowość, bóle głowy, kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy, zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcia, wysypka, zmęczenie, ból, odczuwanie gorączki i dreszczy, złe samopoczucie.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

Choroba wrzodowa żołądka, krwawienie lub perforacja wrzodu trawiennego (które może objawiać się krwawymi wymiotami lub czarnymi stolcami), omdlenia, wysokie ciśnienie krwi, zwolnienie częstości oddechów, gromadzenie wody w kończynach i obrzęki obwodowe (np. spuchnięte kostki), obrzęk krtani, utrata apetytu (jadłowstręt), nieprawidłowe czucie, swędząca wysypka, trądzik, zwiększone pocenie się, ból pleców, zwiększone oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia gruczołu krokowego, nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby (testy krwi), uszkodzenie komórek wątroby (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

Reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości, które mogą prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego), owrozdzenie skóry, ust, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk warg i gardła (obrzęk naczyńioruchowy), duszność spowodowana zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), krótki oddech, przyspieszony rytm serca, obniżone ciśnienie krwi, zapalenie trzustki, nieostre widzenie, dzwonienie w uszach (szumy uszne), reakcje nadwrażliwości skóry, nadwrażliwość skóry na światło, swędzenie, problemy z czynnością nerek, zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.

Jeżeli wystąpi wysypka skórna lub jakiegokolwiek uszkodzenie błon śluzowych wewnątrz ust lub na narządach płciowych lub jakiegokolwiek objawy alergii, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Dextin.

Podczas podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków jak Dextin może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu.

U pacjentów, u których występuje tocząc rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego dotyczące tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych może rzadko spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczyły zaburzeń żołądka i jelit. Szczególnie u osób w podeszłym wieku może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym.

Po zastosowaniu leku występowały: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból w podbrzuszu, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy oraz choroby Leśniowskiego-Crohna.

Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Tak jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, może wystąpić aseptyczne zapalenie opon mózgowych przede wszystkim u pacjentów z układowym tocznieniem rumieniowatym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej oraz mogą wystąpić reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, rzadko agranulocytoza i upośledzenie funkcji szpiku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarkę.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dextin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na saaszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dextin

Substancją czynną jest deksketoprofen (w postaci soli deksketoprofeny z trometamolem). Każda saaszetka zawiera 25 mg deksketoprofeny (w postaci soli deksketoprofeny z trometamolem).

Inne składniki to: sacharozę, makrogol 400, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), neohesperydy-dihydrochalkon, amonowy glicerynian, sacharyna sodowa, powidon K-90, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan, aromat cytrynowy 791058 (zawiera etanol i olejek cytrynowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dextin i co zawiera opakowanie

Lekko zabarwiony roztwór o cytrynowym zapachu i słodkim cytrynowo-cytrusowym smaku.

Roztwór doustny jest pakowany w saaszetki wykonane z folii PE/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku. Każda saaszetka zawiera 10 mL roztworu doustnego. Dextin roztwór doustny w saaszetce jest dostępny w opakowaniach zawierających 20 saaszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn
Polska

Wytwórca

SAG Manufacturing S.L.U.
Crta. N-1 Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2021