

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DEKSALGIN

12,5 mg/g

gel

deksketoprofen

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

1. Šta je DEKSALGIN i za šta se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati DEKSALGIN
3. Kako primjenjivati DEKSALGIN
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati DEKSALGIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE DEKSALGIN I ZA ŠTA SE KORISTI

DEKSALGIN je analgetik koji spada u grupu lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Mehanizam djelovanja DEKSALGIN-a je sprječavanje ili smanjenje nastajanja supstanci u organizmu koje dovode do razvoja upale ili bola u zglobovima, tetivama, ligamentima ili mišićima. DEKSALGIN ublažava bol i oticanje tretiranog područja.

DEKSALGIN gel se koristi za tretman bolnih i upalnih stanja povezanih sa zglobovima, tetivama, ligamentima i mišićima.

2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI DEKSALGIN

Nemojte primjenjivati DEKSALGIN:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na deksketoprofen trometamol, ketoprofen, tiaprofensku kiselinu, UV blokatore, parfeme ili na bilo koji sastojak lijeka DEKSALGIN gel (vidjeti poglavlje 6);
- ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili njene derivate ili na druge nesteroidne protuupalne lijekove (na primjer ibuprofen);
- ako namjeravate nanositi DEKSALGIN gel na oči, odnosno područje oko očiju, sluznice (usta, nos i genitalije), otvorene rane ili oštećenu kožu, kao na primjer u slučaju ograničene gnojne upale na koži, čira ili tumora;
- ako imate namjeru izlagati područja na koja primjenjujete DEKSLAGIN gel suncu, UV zrakama (solarij) u toku tretmana ili dvije sedmice nakon prekida tretmana.

Prestanite sa upotrebom DEKSALGIN gela odmah ako dođe do razvoja reakcija na koži, uključujući reakcije na koži koje se mogu javiti nakon istovremene aplikacije proizvoda koji sadrže oktokrilen (oktokrilen je zaštitni faktor protiv sunca, čija je uloga sprječavanje fotodegeneracije, a sadrže ga brojni kozmetički proizvodi kao što su šamponi, preparati poslije brijanja, gelovi za tuširanje, kreme za njegu kože, ruževi za usne, kreme protiv starenja, preparati za uklanjanje šminke, sprejevi za kosu).

Budite oprezni sa lijekom DEKSALGIN:

Nakon primjene gela nemojte nositi tijesnu odjeću, odnosno odjeću koja ne dozvoljava cirkulaciju zraka oko područja na koje se nanosi gel.

Izlaganje područja na koja se nanosi DEKSALGIN gel sunčevoj svjetlosti, čak i za vrijeme oblačnih dana, ili UV zrakama u solarijumu, može izazvati potencijalno ozbiljne reakcije na koži (fotosenzitizacija). Zato je neophodno:

- zaštititi područja na koja se nanosi DEKSALGIN gel odjećom za vrijeme tretmana i dvije sedmice nakon završetka tretmana, kako bi se izbjegao rizik nastanka fotosenzitizacije;
- nakon svake aplikacije DEKSALGIN gela temeljito operite ruke.

Nemojte izlagati područja na koja nanosite DEKSALGIN gel sunčevoj svjetlosti (čak ni za vrijeme oblačnih dana), niti UV zrakama u solariju za vrijeme trajanja tretmana i dvije sedmice po okončanju tretmana!

Ako se nakon primjene DEKSALGIN gela pojavi bilo koja vrsta reakcije na koži, odmah prekinite tretman.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom DEKSALGIN

Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Malo je vjerovatno da će doći do interakcije sa drugim lijekovima zbog toga što se DEKSALGIN gel primjenjuje na kožu.

Djeca i adolescenti

DEKSALGIN gel se ne bi trebao primjenjivati kod djece mlađe od 6 godina.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije upotrebe bilo kojeg lijeka.

Nije procijenjena sigurnost primjene DEKSALGIN gela za vrijeme trudnoće i dojenja, te se DEKSALGIN gel ne bi trebao primjenjivati u toku trudnoće.

Nije poznato da li se deksketoprofen izlučuje u majčinom mlijeku, te se ne bi trebao primjenjivati za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije zabilježen nikakav uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

3. KAKO PRIMJENJIVATI DEKSALGIN

DEKSALGIN gel koristite uvijek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajen režim primjene je dva ili tri puta dnevno.

Količina gela koja se koristi zavisi od površine područja na koje se gel nanosi. Nanesite gel nježnom masažom da biste postigli apsorpciju.

Ukupna dnevna doza ne bi trebala premašiti 7,5 g na dan, što odgovara otprilike količini od 14 cm gela.

Terapija bi trebala trajati maksimalno 7 dana.

Ako ne dođe do poboljšanja ili se stanje pogorša, trebali biste se obratiti Vašem ljekaru.

Ako primijenite više lijeka DEKSALGIN nego što ste trebali

Nije vjerovatno da će doći do predoziranja, obzirom da se primjenjuje na kožu. Ukoliko gel progutate, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, DEKSALGIN gel može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Sa ovim lijekom može da dođe do sljedećih neželjenih dejstava:

Manje česti neželjeni efekti (kod manje od 1 od 100 osoba):

dermatitis (crvenilo i upalne promjene na koži), uključujući alergijske reakcije na koži.

Rijetki neželjeni efekti (kod manje od 1 od 1000 osoba):

slučajevi teških neželjenih reakcija, kao što su bulozni ekcem (ekcem sa plikovima) i fliktenularni ekcem (ekcem na licu i vratu čiji su uzrok fliktene, odnosno nakupine limfocita na rožnjači), koji se mogu prošiti ili postati generalizirani.

Vrlo rijetki neželjeni efekti (kod manje od 1 od 10 000 osoba):

alergijske reakcije koje se manifestuju pojavom koprivnjače (osip sa svrbežom) i/ili poteškoća sa disanjem.

Neželjeni efekti čija se učestalost pojavljivanja ne može procijenti na osnovu dostupnih podataka:

teške reakcije na koži za vrijeme izlaganja sunčevoj svjetlosti (fotosenzitivnost), koje se mogu manifestovati crvenilom i oticanjem kože, a ponekad i formiranjem mjehurića.

Ukoliko se neko od neželjenih dejstava pogorša ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

5. KAKO ČUVATI DEKSALGIN

Čuvati van dohvata i vidokruga djece.

DEKSALGIN gel se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i tubi. Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta DEKSALGIN sadrži

Aktivna supstanca je deksketoprofen trometamol. 1 g gela sadrži 18,5 mg deksketoprofen trometamola što je ekvivalentno 12,5 mg deksketoprofena.

Drugi sastojci su: karbomer homopolimer, dietilen glikol monoetil eter, makrogol (polietilen glikol 8000 P), ulje lavande, etanol (96%), prečišćena voda.

Kako DEKSALGIN izgleda i sadržaj pakovanja

Gel se nalazi u aluminijskoj tubi sa unutrašnjim slojem epoksi laka sa plastičnim HDPE zatvaračem koja se nalazi u kartonskoj kutiji. Veličina pakovanja je 60 g.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10

Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

PROIZVOĐAČ gotovog lijeka (mjesto puštanja u promet)

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

Naziv i adresa nositelja dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo

Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
Deksalgin, gel, 12,5 mg/g, 60 g: 04-07.9-2506/12 od 15.01.2014.