

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 21.08.2024г.

№ N078449

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ДЕКСТАНОЛ

Международное непатентованное название

Декскетопрофен

Лекарственная форма, дозировка

Гель, 12.5 мг/1 г

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения. Декскетопрофен.

Код АТХ M02AA27

Показания к применению

Местное лечение при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения: при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, ригидности мышц и шеи

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- известные реакции гиперчувствительности, например, симптомы астмы, аллергический ринит, крапивница или кожные проявления аллергии, возникшие при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), парфюмерных продуктов

- воздействие солнечных лучей (даже рассеянного света) или УФ-облучение в солярии во время лечения гелем и в течение 2 недель после его прекращения
- мокнущие дерматозы, экзема
- инфицированные ссадины
- открытые раны, глаза, слизистые оболочки (рта, носа, гениталий)
- любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Не наносить на открытые раны и воспаленную кожу!

Избегать попадания в глаза (опасности раздражения конъюнктивы) и на слизистые оболочки.

Кроме того, следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- после каждого применения препарата следует тщательно мыть руки
- при развитии каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением продуктов, содержащих октокрилен, лечение гелем следует немедленно прекратить
- во избежание развития фотосенсибилизации кожи рекомендуется защищать одеждой те области, на которые наносится препарат- во время лечения и в течение двух недель после его прекращения
- применения геля не следует сочетать с ношением окклюзионной (воздухонепроницаемой) повязки
- гель не следует применять на участках кожи, где имеются признаки поражения, например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны
- перекрестные реакции могут возникать с некоторыми солнцезащитными средствами, фенофибратом и другими продуктами, которые включают бензофенон в свою химическую структуру.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими препаратами маловероятно, так как концентрации в сыворотке, достигаемые при местном применении, очень низкие

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность использования геля декскетопрофена у детей не установлена.

Во время беременности или лактации

Беременность

Безопасность ДЕКСТАНОЛ гель у беременных женщин не установлена, поэтому следует избегать его применения во время беременности

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли декскетопрофен с грудным молоком. Поэтому назначение препарата ДЕКСТАНОЛ гель во время кормления грудью противопоказано

Содержание этанола:

ДЕКСТАНОЛ гель содержит этанол и может вызвать жжение на поврежденном участке кожи.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Гель ДЕКСТАНОЛ не влияет на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Всегда принимайте препарат именно так, как рекомендовал врач. Если у Вас есть сомнения по поводу приема препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Гель следует наносить 2-3 раза в день.

Метод и путь введения

Количество наносимого геля зависит от обрабатываемой области, следует наносить легкими массирующими движениями для лучшего впитывания

Частота применения с указанием времени приема

Общая суточная доза не должна превышать 7,5 г, что соответствует примерно 14 см геля.

Длительность лечения

Длительность применения составляет не более 7 дней

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: Так как препарат предназначен для наружного применения, вероятность передозировки минимальна

Лечение: При случайном проглатывании содержимого следует провести промывание желудка и назначить симптоматическое лечение.

Декскетопрофен поддается диализу

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- дерматит (эритема, зуд, воспаление, жжение)

Редко

- серьезные реакции, такие как буллезная или фликтенулярная экзема, которые могут распространяться или генерализоваться

Очень редко

- системные реакции гиперчувствительности (крапивница и бронхоспазм)

Неизвестно

- реакции фоточувствительности (эритема, воспаление, в некоторых случаях легкие везикуляции)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм препарата содержит: *активное вещество* - декскетопрофена трометамол 18,50 мг эквивалентно 12,5 мг декскетопрофену;

вспомогательные вещества: Карбопол 974 Р, диэтиленгликоль моноэтил, полиэтиленгликоль 8000 Р, ароматизатор лавандовый, спирт этиловый 96%, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный гель с запахом лаванды

Форма выпуска и упаковка

По 60 г препарата помещают в тубы алюминиевые с пластмассовым колпачком.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz