

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexak

Kiedy nie stosować leku Dexak:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na trometamol deksketoprofenu 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), pokrzywka (wysypka), obrzęk naczynioruchowy (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 Dexak 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 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);
- 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 należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przyjmowanie takich leków, jak Dexak 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 przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności (ten lek 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 toczén 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 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 wychwyty zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem tego 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.

Zakażenia

Deksketoprofen może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym ten lek 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.

Podczas stosowania deksketoprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk okolic twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dexak i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania deksketoprofenu u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek Dexak a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Dexak, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Dexak.

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

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
- Pentoksyfilina i oksypentyfilina stosowane w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żyłnej
- 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 wychwyty 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 należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dexak z jedzeniem, piciem i alkoholem

Zaleca się przyjmowanie leku z posiłkiem aby zmniejszyć możliwość wystąpienia dolegliwości żołądkowych (patrz też punkt 3 „Sposób podawania”).

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania tego leku. Wystąpienie niektórych działań niepożądanych, zwłaszcza tych dotyczących przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego jest bardziej prawdopodobne przy stosowaniu leku Dexak w połączeniu z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować tego leku w trzecim trymestrze ciąży lub w okresie karmienia piersią. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Dexak, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Od 20. tygodnia ciąży lek Dexak, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może powodować: zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka - może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenie naczyń krwionośnych (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Nie zaleca się stosowania tego leku 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

Ten lek może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania 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 Dexak zawiera metylu parahydroksybenzoetan (E 218)

Ten lek może powodować reakcje alergiczne (również opóźnione), ponieważ zawiera metylu parahydroksybenzoetan.

Lek Dexak zawiera sacharozę

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Każda dawka zawiera 2,0 g sacharozy. Należy to również wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą.

Lek Dexak zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexak

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 w wieku powyżej 18 lat

Zalecana dawka dobową to 1 saszetka (25 mg deksketoprofenu) 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 będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania bólu u pacjenta.

U osób w podeszłym wieku lub z chorobami nerek lub wątroby zaleca się rozpoczynanie leczenia od mniejszej całkowitej dawki dobowej odpowiadającej nie więcej niż 2 saszetkom (50 mg deksketoprofenu). W przypadku dobrej tolerancji deksketoprofenu u osób w podeszłym wieku tę dawkę początkową można następnie zwiększyć do dawki zalecanej dla ogólnej populacji (75 mg).

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

Roztwór doustny można przyjąć bezpośrednio z saszetki lub po wymieszaniu zawartości saszetki w szklance wody. Po otwarciu saszetki należy zużyć całą zawartość.

Zawartość saszetek należy przyjmować z posiłkiem, może to zmniejszyć możliwość wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych (patrz też punkt 2 tej ulotki). W przypadku ostrego bólu, kiedy potrzebna jest szybsza ulga, zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek, co najmniej 15 minut przed jakimkolwiek posiłkiem, co spowoduje nieco szybsze wchłanianie leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexak

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

Pominięcie zastosowania leku Dexak

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 Dexak”).

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 deksketoprofenu 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).

Niezbędnie 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), owrzodzenie skóry, ust, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy), 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).

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem reakcji alergicznej o możliwym ciężkim przebiegu, zwanej zespołem Kounisa.

Stała wysypka polekowa

Alergiczna reakcja skórna znana jako stała wysypka polekowa, która może obejmować okrągłe lub owalne obszary zaczerwienienia i obrzęku skóry, powstawanie pęcherzy i świąd. Może również wystąpić ściemnienie skóry w zajętych obszarach, co może utrzymywać się po wygojeniu. Stałe wysypki polekowe zwykle nawracają w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym zażyciu leku.

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

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

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 Dexak może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu.

U pacjentów, u których występuje toczень 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, zaostrzenie 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 toczniem rumieniowatym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej oraz mogą wystąpić reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, rzadko granulocytoza 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 pielęgniarce.

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 Dexak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Dexak

Substancją czynną jest deksketoprofen (w postaci deksketoprofenu z trometamolem). Każda saszetka zawiera 25 mg deksketoprofenu w postaci deksketoprofenu z trometamolem.

Inne składniki to: amonowy glicyryzynian, neohesperydyno-dihydrochalkon, metylu parahydroksybenzoesan, sacharyna sodowa, sacharoza, makrogol 400, aromat cytrynowy, powidon K-90, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda oczyszczona (patrz punkt 2, Dexak zawiera sacharozę).

Jak wygląda lek Dexak i co zawiera opakowanie

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

Opakowania zawierają 2, 4, 10 lub 20 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin,
Niemcy

Wytwórca

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII, 587 Badalona
08918 Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Finlandia, Francja, Włochy, Luksemburg, Portugalia, Hiszpania: Ketesse

Cypr, Grecja: Nosatel

Estonia, Łotwa, Litwa: Dolmen

Niemcy: Sympal

Węgry: Ketodex

Irlandia, Malta, Wielka Brytania (Irlandia Północna): Keral

Holandia: Stadium

Polska: Dexak

Słowacja: Dexadol

Słowenia: Menadex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025