

Prospect: Informații pentru pacient

DEDAL 400 mg/ 325 mg capsule

Ibuprofen/paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dedal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dedal
3. Cum să luați Dedal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dedal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dedal și pentru ce se utilizează

Dedal conține 2 substanțe active: ibuprofen și paracetamol. Ibuprofen aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, care ameliorează durerea și reduc inflamația (umflarea, roșeața sau durerea). Paracetamol este un medicament analgezic (acționează prin oprirea semnalelor de durere de a ajunge la nivelul creierului) și antipiretic (scade febra). Astfel acțiune acestor 2 substanțe se completează reciproc, și preparatul manifestă efect terapeutic rapid și acțiune analgezică semnificativă.

Dedal este indicat pentru:

- Afecțiunile degenerative și inflamatorii ale articulațiilor și coloanei vertebrale (inclusiv artrita reumatică și reumatoidă, spondilita anchilozantă, osteoartroza), sindromul articular în acutizarea gutei, artrita psoriazică, tendinite, bursite, radiculite, inflamația traumatică a țesuturilor moi și sistemului locomotor.
- Nevralgii, dureri musculare, durere în infecțiile organelor ORL (ureche, gât, nas), anexită (boala inflamatorie pelviană), dureri menstruale, durere de cap, durerea de dinți.
- Febră în diverse infecții.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dedal

Nu luați Dedal

- dacă sunteți alergic la paracetamol, ibuprofen, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;
- dacă aveți o sîngerare activă;
- dacă aveți funcția renală sau hepatică sever afectată;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;

- dacă aveți tulburări ale formării sângelui;
- dacă aveți astm bronșic sau reacții alergice după administrarea acidului acetilsalicilic sau altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Dedal.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă:

- aveți reacții la nivelul pielii. Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Dedal. Trebuie să încetați să mai luați Dedal și să solicitați imediat asistența medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.
- aveți insuficiență cardiacă cronică sau hipertensiune arterială;
- sunteți consumator cronic de alcool etilic;
- aveți o afecțiune hepatică, hepatită, boli de rinichi sau dificultate la urinare;
- aveți arsuri la stomac, indigestie, ulcer gastric sau orice alte probleme de stomac;
- aveți probleme intestinale, cum sunt enterită, colită;
- aveți astm bronșic;
- aveți o infecție. Dedal poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Dedal să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

La administrarea preparatului mai mult de 5-7 zile medicul vă poate indica să efectuați un control a indicilor sângelui periferic și funcției hepatice.

Paracetamolul poate modifica rezultatele indicilor de laborator pentru determinarea concentrației plasmatică a glucozei și acidului uric.

Dacă prezentați tulburări de vedere în timpul tratamentului cu medicamente care conțin ibuprofen trebuie să urmați un examen oftalmologic.

Nu depășiți dozele recomandate. Utilizarea îndelungată, în doze mari, poate produce efecte toxice asupra rinichilor și ficatului.

Nu utilizați Dedal în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol, ibuprofen sau alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Nu utilizați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament. Asocierea alcoolului etilic cu Dedal poate duce la afectări ale ficatului.

Dedal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dedal poate să interacționeze cu anumite medicamente. Acestea includ:

- warfarină, un medicament utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- metoclopramid – medicament ce crește evacuarea stomacului;
- propantelina – medicament ce scade evacuarea stomacului;
- cloramfenicol, un antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor urechii și a ochiului;
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau a convulsiilor;

- probenecid, un medicament utilizat pentru tratamentul gutei;
- colestiramina, utilizată pentru a scădea nivelul colesterolului;
- zidovudină, un medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul care provoacă boala imunodeficienței dobândite);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei, cum este izoniazida;
- medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau alte boli de inimă;
- diuretice, numite și medicamente pentru eliminarea apei;
- litiu, un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie;
- metotrexat, un medicament utilizat pentru tratarea artritei și a unor tipuri de cancer;
- glicozide cardiace, medicamente utilizate pentru tratarea bolilor de inimă;
- corticosteroizi, cum sunt prednison, cortizon;
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat (sulfoniluree).

Utilizarea acestor medicamente concomitent cu Dedal necesită supraveghere medicală atentă sau, în anumite cazuri, modificarea dozei.

Dedal împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Dedal nu se recomandă consumul băuturilor alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea preparatului în trimestrul I și II de sarcină se va efectua la indicația medicului, doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Nu utilizați acest medicament în timpul ultimilor trei luni de sarcină.

Acest medicament poate fi utilizat în timpul alăptării doar pe termen scurt și în intervalul dozelor recomandate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dedal conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Dedal conține: galben amurg (E 110), carmoisină (E 122), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil (vezi pct. 6), care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați utilizați Dedal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct.2).

Doze

Adulți: Câte 1 capsulă de 3 ori pe zi după mese. Doza maximă la o priză unică – 2 capsule, doza zilnică maximă – 6 capsule.

Mod de administrare

Capsulele se administrează pe cale orală, după mese, cu o cantitate suficientă de apă.

Durata tratamentului

Nu se administrează mai mult de 3 zile pentru scăderea febrei și nu mai mult de 5 zile – în calitate de analgezic. Prolungirea tratamentului este posibilă numai după consultarea medicului.

Dacă luați mai mult Dedal decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe capsule, puteți avea următoarele simptome: greață, vărsături, dureri de stomac sau mai rar, diaree. De asemenea, puteți prezenta dureri de cap, amețeli și sângerare gastro-intestinală, rareori – convulsii. În acest caz, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Utilizarea de mai multe capsule Dedal decât este necesar poate duce la afectarea întârziată și serioasă a ficatului și a rinichilor. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Dacă uitați să luați Dedal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă încetați să luați Dedal

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse severe întrerupeți imediat tratamentul cu acest medicament și informați-l pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital:

- vărsături cu sânge sau un material care arată ca zațul de cafea (pot fi semnele unei perforații sau sîngerări gastro-intestinale);
- umflarea feței, buzelor sau limbii, care pot determina dificultate la înghițire sau respirație;
- astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație;
- debut brusc sau sever de mâncărimi, erupții pe piele, urticarie;
- vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindrom Steven Johnson)

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, dureri de cap, nervozitate; zgomot în urechi; arsură la stomac, greață, vărsături, dureri de stomac, diaree; valori crescute ale alaninaminotransferazei, ale creatininei sanguine și ureea sanguină.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): depresie, insomnie, confuzie, instabilitate emoțională, somnolență; tulburări de vedere, vedere neclară sau dublă, uscăciune și iritație oculară; gastrită (inflamația stomacului); retenție urinară; valori crescute a unor indici de laborator (aspartat aminotransferaza, fosfataza alcalină din sânge și creatina fosfokinazică).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): tulburări în procesul de formare a sângelui; reacții alergice cu erupții pe piele; amețeli; bătăi neregulate și rapide ale inimii, insuficiență

cardiacă, hipertensiune arterială; pancreatită; inflamația țesutului renal, afectarea funcției renale (insuficiență renală acută și cronică).

Cu frecvență necunoscută

O erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Dedalului și solicitați asistență medicală. Vezi și pct.2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dedal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”.

Nu aruncați nici un medicament pe cale apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dedal

Substanțele active sunt ibuprofen și paracetamol. Fiecare capsulă conține 400 mg ibuprofen și 325 mg paracetamol.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, lactoză monohidrat.

Învelișul capsulei conține: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), carmoisină (E 122), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Dedal și conținutul ambalajului

Dedal se prezintă sub formă de capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei este Nr.00.

Culoarea capsulei: corpul și capacul de culoare roșie.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere cristalină sau granule de culoare albă sau aproape albă, fără miros.

Câte 6 capsule în folie PVC sudată cu folia de aluminiu

Câte 2 blistere a câte 6 capsule împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>