

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Dexinal 12,5 mg/1g gel Dexketoprofen

**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.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Dexinal și pentru ce se utilizează**

Dexinal este un medicament care conține substanța activă dexketoprofen și face parte din grupul de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Dexinal împiedică sau reduce formarea elementelor care provoacă dureri și inflamații la leziunile articulațiilor, ligamentelor, tendoanelor sau mușchilor. Când gelul este aplicat local, se reduce durerea și inflamația zonei afectate.

Dexinal se utilizează pentru tratamentul afecțiunilor dureroase, inflamatorii, traumatice sau degenerative ale articulațiilor, tendoanelor, ligamentelor și mușchilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexinal**

##### **Nu utilizați dacă:**

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen, trometamol sau ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetilsalicilic sau alte AINS sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- dacă ați avut reacții alergice ca astm sau rinită alergică;
- dacă aveți reacții de fotosensibilitate;
- dacă aveți reacții alergice cutanate la dexketoprofen, ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat sau blocante UV sau parfumuri;
- v-ați expus la soare, la lumina UV din solarium în timpul tratamentului și la 2 săptămâni după întreruperea acestuia;
- nu utilizați pe răni deschise, piele infectată, pe membranele mucoase, eczemă, acnee, zona genitală și zona ochiului sau perioculară.

### **Atenționări și precauții**

Înterupeți imediat tratamentul dacă apar oricare reacții cutanate, inclusiv reacții cutanate după aplicarea concomitentă cu produse care conțin octocrirenă (un filtru solar chimic inclus în mai multe produse cosmetice și de îngrijire).

Pentru a evita riscul de fotosensibilizare, se recomandă protejarea zonelor prin purtarea de îmbrăcăminte în timpul aplicării acestui preparat și două săptămâni după întreruperea utilizării.

Spălați-vă foarte bine pe mâini după fiecare aplicare a preparatului.

După aplicare, nu trebuie de utilizat pansamente ocluzive și îmbrăcăminte strânsă.

În cazul apariției erupțiilor cutanate, tratamentul trebuie sistat imediat.

Pot apărea reacții încrucișate în rezultatul administrării produselor de protecție solară, fenofibrat și alte preparate ce includ benzofenona în structura sa chimică.

### **Dexinal împreună cu alte medicamente**

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

Este puțin probabil ca să interacționeze cu alte medicamente, deoarece concentrația se administrează topic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu se recomandă utilizarea Dexinal gel în timpul sarcinii.

Nu există date suficiente referitor la excreția dexketoprofenului în laptele uman. Dexinal nu trebuie administrat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Dexinal**

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

Se recomandă administrarea de 2 sau 3 ori pe zi pe zona afectată și inflamată.

Doza zilnică nu trebuie să depășească 7,5 g per zi, aproximativ 14 cm de gel.

Durata tratamentului continuu se va limita la maximum 7 zile.

**Mod de administrare:** Cutanată.

### **Utilizarea la copii**

Dozele sau indicațiile recomandate pentru copii sub 6 ani nu au fost încă stabilite, deci utilizarea sa nu este recomandată.

### **Dacă utilizați mai mult Dexinal decât trebuie**

Având în vedere că preparatul se utilizează topic, este puțin probabil supradozajul. Dacă ați ingerat accidental acest medicament, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți

la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cutia medicamentului sau prospectul acesta cu dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să știți care pot fi aceste reacții adverse.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):** dermatită (eritem, inflamație, prurit, senzație de arsură).

**Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):** cazuri de reacții mai severe, cum ar fi eczemă buloasă sau flictenulară care se poate răspândi sau deveni generalizată.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):** reacții alergice (urticarie, bronhospasm).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută:** reacții de fotosensibilitate (eritem, inflamație, erupții cutanate sub formă de vezicule).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Dexinal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Dexinal**

Substanța activă este dexketoprofen trometamol. Fiecare 1g de gel conține dexketoprofen 12,5 mg sub formă de dexketoprofen trometamol 18,5 mg.

Celelalte componente sunt: Carbomer 974, dietilen glicol monometil eter, macrogol (polietilen glicol 8000 P), ulei de levănțică, etanol, apă purificată.

##### **Cum arată Dexinal și conținutul ambalajului**

Dexinal se prezintă sub formă gel transparent, cu miros cu levănțică.  
Câte 1 tub de 60g gel cu prospect în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Andan Buyukdeniz 14, 34768,  
Umraniye, Istanbul, Turcia  
Tel: +90 (216) 633 60 00  
Fax: +90 (216) 633 60 01

#### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
Duzce, Turcia

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2018.**

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