

Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986

Препарат продается без рецепта врача

## Дексамоль Каплеты, 500 мг

Каждая каплетка содержит парацетамол (Paracetamol) 500 мг. Неактивные ингредиенты и аллергены в препарате – см. раздел 2 «Дополнительная информация» и раздел 2 «Важная информация о некоторых ингредиентах препарата».

**Внимательно и полностью прочтите инструкцию перед приемом препарата.** Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Данный препарат (в свободной продаже) отпускается без рецепта врача и предназначен для взрослых. Следует применять данный препарат согласно указаниям в разделе 3 – «Как использовать препарат?» в этой инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация.

Обратитесь к врачу, если высокая температура держится дольше 3 дней, или симптомы заболевания усугубились или не улучшились в течение 5 дней, несмотря на прием препарата.

### 1. Показания к применению

Препарат предназначен для облегчения болей и снижения температуры, вызванных разными причинами, например, головные боли, зубные боли, простуда, грипп, ревматические боли и менструальные боли.

#### Терапевтическая группа:

Обезболивающее и жаропонижающее средство.

### 2. Перед применением препарата Не следует пользоваться препаратом, если:

- У вас гиперчувствительность (аллергия) к активному ингредиенту (парацетамол) или к любому другому компоненту, содержащемуся в препарате (см. раздел 6).

#### Особые предостережения относительно использования препарата

- Если в прошлом у вас возникали побочные эффекты в форме кожных реакций вследствие приема препаратов, содержащих парацетамол, не принимайте препараты с содержанием парацетамола во избежание повторного возникновения серьезных кожных реакций.
- Препарат, содержащий парацетамол, может вызвать поражение печени в следующих случаях:
  - При применении дозы, превышающей рекомендуемую, или в течение длительного периода времени.
  - При употреблении алкогольных напитков в период лечения.
  - При применении в сочетании с другими препаратами, которые влияют на функцию печени.
- Не принимайте препарат часто без предварительной консультации с врачом.
- Во избежание передозировки или отравления парацетамолом, не принимайте другие жаропонижающие

или обезболивающие препараты, а также лекарства от простуды, без предварительной консультации с врачом или фармацевтом.

- Не применяйте в сочетании с другими препаратами из группы Дексамоль или другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.
- Не принимайте препарат в высоких дозах препарата (приближающихся к максимально рекомендованным) во время голодания/лоста.

#### Перед началом лечения известите врача если вы страдаете или страдали в прошлом:

- Чувствительность к какому-либо продукту питания или лекарственному препарату.
- Заболеванием печени или нарушением функции печени.
- Нарушением функции почек.
- Алкоголизмом.
- Желтухой.
- Если вы беременны или кормите грудью.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если вы принимаете, либо недавно принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Это в особенности важно, если вы принимаете:

- Антикоагулянты, такие как Варфарин.
- Препараты, ускоряющие выработку ферментов печени (например: Рифамицин, барбитураты).
- Препараты от эпилепсии - Фенитоин, Карбамазепин.
- Нестероидные противовоспалительные препараты.
- Метоклопрамид или Домперидон (применяются от тошноты, рвоты и других проблем с пищеварением).
- Хлорамфеникол (антибиотик).
- Пробенецид (для лечения подагры).
- Холестирамин (для снижения избыточного уровня липидов в крови).

• Флуоксацалилин (антибиотик), вследствие серьезного риска нарушения баланса в крови и жидкостях (high anion gap metabolic acidosis), требующего немедленного лечения; особо вероятно в случае наличия серьезного поражения почек, сепсиса (состояние, при котором бактерии и их токсины попадают в кровь и ведут к повреждению органов), недоедания, хронического алкоголизма, и в случае приема максимальной суточной дозы парацетамола.

**Применение препарата и употребление спиртных напитков**  
Не употребляйте спиртные напитки в период приема парацетамола в связи с повышенным риском поражения печени.

**Беременность и грудное вскармливание**  
Если вы беременны или кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

**Беременность:**  
Принимайте наименьшую эффективную дозу для облегчения боли либо снижения температуры на протяжении как можно более короткого периода времени. Если у вас не наступает облегчение боли или снижение температуры, или возникла необходимость принимать препарат чаще, обратитесь за консультацией к врачу.

**Грудное вскармливание:**  
Небольшое количество парацетамола проникает в грудное молоко. Перед применением препарата

проконсультируйтесь с врачом.

**Вожжение и управление механизмами**  
Парацетамол не влияет на способность вождения или управления механизмами.

**Дети**  
Данный препарат продается свободно и предназначен для взрослых, см. раздел 3.

**Важная информация о некоторых ингредиентах препарата**  
Данный препарат содержит sunset yellow FCF aluminum lake (E110) - ингредиент, который может вызвать аллергическую реакцию.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной каплетке, то есть практически «не содержит натрия».

### 3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений касательно дозировки и способа применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

**Рекомендуемые дозы при отсутствии иных указаний врача:**

**Взрослым:** принимать 1-2 каплетки каждые 4-6 часов по мере необходимости. Не принимать более 8 каплет в сутки. Не превышайте рекомендуемую дозу.

**Следует обратиться к врачу, если высокая температура держится дольше 3 дней, или симптомы заболевания усугубляются или не улучшаются в течение 5 дней, несмотря на прием препарата.**

#### Применение препарата:

Препарат следует проглотить, запивая небольшим количеством воды. Каплетку можно поделить. Нет данных о разжевывании или измельчении.

**Если вы по ошибке превысили дозу препарата**

В случае передозировки или случайного проглатывания препарата ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приёмный покой больницы и возьмите с собой упаковку препарата. Не вызывайте рвоту! Даже если вы чувствуете себя хорошо, необходимо немедленное медицинское вмешательство, так как существует риск развития тяжелого поражения печени. Побочными эффектами могут быть: тошнота и рвота, диарея, потеря аппетита, боли в животе, отек, повышенное потоотделение, боль или чувствительность в верхней части живота, которые, возможно, не будут в полной мере отражать тяжесть поражения печени.

**Не принимайте лекарства в темноте!**  
Проверьте название и дозировку на упаковке при каждом приеме препарата. Если нужно, надевайте очки.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### 4. Побочные эффекты

Как и при применении любого лекарственного препарата, прием Дексамоль может вызвать у некоторых пользователей побочные эффекты, например головокружение. Не пугайтесь

при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них. Побочные эффекты могут быть более серьезными у пожилых людей.

**Серьезные побочные эффекты:**  
Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу при появлении:

- Острых аллергических реакций, таких как сыпь и зуд, отек лица, губ, языка и горла, который может вызвать затруднения дыхания или глотания, отек конечностей.

- В редких случаях - острых кожных заболеваний, симптомами которых могут быть: покраснение, сыпь, волдыри, обширное поражение кожи. Острые кожные реакции могут возникнуть, даже если вы ранее принимали препараты, содержащие действующее вещество парацетамол, не испытывая при этом каких-либо побочных эффектов. При возникновении побочных эффектов в форме кожных реакций следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

- Признаки изменений в системе кровообращения, например: кровотечения, легко возникающие кровоподтеки, продолжительная усталость, склонность к более частому развитию воспалений (например, в горле) вследствие значительного снижения количества лейкоцитов.

- Одышка (редко).
- Проблемы с дыханием. Эти эффекты более вероятны, если ранее у вас возникали проблемы с дыханием при приеме других обезболивающих средств, таких как ибупрофен или аспирин.
- Тошнота, внезапное снижение веса, потеря аппетита и пожелтение глаз и кожи.

**В случае появления или обострения какого-либо из побочных эффектов, либо проявления иного, не указанного в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.**

#### Сообщение о побочных эффектах

Можно сообщить о побочных эффектах в министерство здравоохранения, заполнив форму отчета о побочных эффектах по ссылке «תוצאות תלונות» на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), или по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. Как хранить препарат?

- Предотвратите отравления! Во избежание отравлений данный препарат, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев, находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (למשל תאריך), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- **Условия хранения:** хранить при температуре ниже 25°C.

## 6. Дополнительная информация

**Помимо действующего вещества препарат содержит также:**  
Povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), croscarmellose sodium, magnesium stearate, macrogol, quinoline yellow aluminum lake (E104), sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax

**Внешний вид препарата и содержимое упаковок:**

Подготавливается каплетка желтого цвета с риской (разделительной бороздой) из двух сторон.

Утвержденные расфасовки (в свободной продаже): 8, 16 каплет. В продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

Отредактировано в декабре 2023 г. согласно указаниям Министерства здравоохранения.

**Регистрационный номер лекарственного препарата в государственном реестре Министерства здравоохранения:**  
039-64-25921-00

**Производитель и владелец лицензионного удостоверения:**  
**ДЕКСЕЛЬ ЛТД**

Ул. Дексель 1, Ор Акива 306000. Израиль