ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
Регистрационная информация 0012

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Дексалгин® инъект, 25 мг/мл,

раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Действующее вещество: декскетопрофена трометамол.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дексалгин® инъект, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дексалгин® инъект.
3. Применение препарата Дексалгин® инъект.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дексалгин® инъект.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дексалгин® инъект и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Дексалгин® инъект является декскетопрофена трометамол, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «Противовоспа-лительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты».

Препарат Дексалгин® инъект представляет собой обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное средство.

Показания к применению

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 12

Препарат Дексалгин® инъект показан к применению у взрослых старше 18 лет для симптоматического лечения острой боли сильной и средней интенсивности (например, при послеоперационной боли, боли в пояснице и почечной колике) при нецелесообразности пероральной терапии.

Способ действия препарата Дексалгин® инъект

Препарат Дексалгин® инъект блокирует циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов (вещества, способствующие возникновению боли, воспаления и повышению температуры тела).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Дексалгин® инъект.

Противопоказания

Не применяйте препарат Дексалгин® инъект:

- Если у Вас повышенная чувствительность к декскетопрофену или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП имели место приступы астмы, бронхоспазма (свистящее дыхание), острого ринита (кратковременное воспаление слизистой оболочки носа) или появление носовых полипов (уплотнения в носу), появление крапивницы (кожная сыпь) или ангионевротического отека (отек лица в области глаз, губ или языка, либо затруднение дыхания);
- Если у Вас имели место фотоаллергические или фототоксические реакции (особая форма покраснения кожи и/или образование пузырей на коже при воздействии солнечного света) в период лечения кетопрофеном (НПВП) или фибратами (лекарственные средства, применяющиеся для снижения содержания жиров в крови);
- Если у Вас имели место желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации (прободения, возникновение отверстия в стенке желудка), в том числе связанные с предшествующим применением НПВП;
- Если у Вас хроническая диспепсия (например, боль, нарушение пищеварения, дискомфорт в животе);

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
печатного листа 2012

- Если у Вас обострение эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- Если у Вас желудочно-кишечные кровотечения; другие активные кровотечения (в том числе подозрение на внутричерепное кровоизлияние);
- Если Вы страдаете болезнью Крона, неспецифическим язвенным колитом (хронические воспалительные заболевания разных отделов кишечника);
- Если у Вас тяжелые нарушения функции печени (10 – 15 баллов по шкале Чайлд – Пью);
- Если у Вас активное заболевание печени;
- Если у Вас прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия (повышенное содержание калия в крови);
- Если у Вас хроническая болезнь почек: (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) ≤ 59 мл/мин/1,73 м^2);
- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- Если у Вас было или предстоит проведение коронарного шунтирования (операция по восстановлению тока крови в сосудах сердца);
- Если у Вас геморрагический диатез (болезнь с повышенной кровоточивостью) и другие нарушения коагуляции (свертывания крови);
- Если у Вас тяжелое обезвоживание (потеряли много жидкости) в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости;
- Если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- Если у Вас беременность в сроке более 20 недель или Вы кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дексалгин® инъект проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите своему врачу, если у Вас есть или были следующие состояния:

- Если Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом.

  В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157

реакции гиперчувствительности Вам необходимо прекратить применение препарата Дексалгин® инъект и обратиться за медицинской помощью.

– Если Ваш возраст старше 65 лет. Частота возникновения побочных эффектов на фоне применения НПВП, особенно таких как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни, увеличивается (см. раздел 4). Лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы.
– Если у Вас в прошлом имели место воспалительные заболевания слизистой пищевода (эзофагит), желудка (гастрит) и/или язвенная болезнь, то перед началом применения препарата (как и в случаях с другими НПВП) убедитесь, что эти заболевания находятся вне обострения.
– Если у Вас имеются симптомы патологии желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) или хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта Вам следует осуществлять контроль для выявления нарушений пищеварения, особенно желудочно-кишечных кровотечений. При появлении таких симптомов, как боль в животе, рвота кровью или «кофейной гущей», черный кал мягкой консистенции – немедленно сообщите об этом врачу. В основном это происходит на начальных этапах лечения.
– Если у Вас имеется или имели место в прошлом хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), особенно осложненные кровотечением или перфорацией (образование дефекта (отверстия) в стенке желудка или кишечника). Существует риск обострения этих заболеваний.

  Риск развития желудочно-кишечного кровотечения из пептической язвы или ее перфорации повышается при увеличении дозы НПВП. Если у Вас развилось желудочно-кишечное кровотечение при применении препарата Дексалгин® инъект, Вам следует прекратить его применение.
– Если Вы принимаете другие лекарственные средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные средства), препараты, препятствующие образованию тромбов («сгустков») – (антикоагулянты или антиагреганты), антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина). Ваш врач может назначить Вам средство, оказывающее защитное действие на желудок (например, мизопростол или лекарственные средства, подавляющие выработку кислоты в желудке).
– Если у Вас имеет место нарушение работы почек (СКФ) 60 – 89 мл/мин/1,73 м^2), так как прием НПВП может вызвать ухудшение работы почек, что приведет к нарушению оттока жидкости из организма, развитию отеков.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ 2012

- Как и другие НПВП, препарат Дексалгин® инъект может приводить к повышению концентрации азота мочевины и креатинина в плазме крови. Как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, препарат Дексалгин® инъект может оказывать побочное действие на мочевыделительную систему, что может привести к развитию гломерулонефрита, интерстициального нефрита, папиллярного некроза, нефротического синдрома и острой почечной недостаточности. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции почек.
- Если у Вас имеет место снижение объема циркулирующей крови (гиповолемия) вследствие обезвоживания (потеря большого количества жидкости в результате рвоты или диареи). Развитие гиповолемии и повышение риска повреждения почек также возможно, если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики). В период лечения Вам необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости для предотвращения обезвоживания и усиления токсического действия на почки.
- Если Вы недавно перенесли большую хирургическую операцию.
- Если у Вас нарушена работа печени, данный препарат может вызывать кратковременное и незначительное повышение «печеночных» показателей, сильное повышение уровня таких веществ как аспартатаминотрансфераза (АСТ) и аланинаминотрансфераза (АЛТ). При повышении таких показателей лечение препаратом следует прекратить. Пожилые пациенты особенно подвержены нарушению функции печени.
- Если у Вас артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление), ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, заболевания сосудов (артерий) рук и ног и/или заболевания сосудов головного мозга, то данный препарат следует принимать с осторожностью. Применение препарата Дексалгин® инъект может быть связано с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (инсульт).
- Если у Вас сердечная недостаточность легкой или средней степени тяжести, то Вам необходимы контроль и рекомендации со стороны врача. Вместе с применением НПВП может увеличиться риск развития сердечной недостаточности; описаны случаи задержки жидкости в организме и отеки.
- Если у Вас есть факторы риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, повышенное артериальное давление, повышенное содержание жиров в крови (гиперлипидемия), нарушение всасывания глюкозы (сахарный диабет),

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ДЕЙСТВУЕТ ДО 06.10.2031

курение), особенно, если Вы пожилого возраста, то данный препарат следует применять с осторожностью.

- Если у Вас врожденные нарушения обмена порфирина (включая острую перемежающуюся порфирию), требуется особая осторожность при назначении препарата, консультация лечащего врача.
- Если у Вас нарушение созревания клеток крови (нарушение кроветворения).
- Если у Вас системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (заболевания иммунной системы, поражающие соединительную ткань).
- Если у Вас на фоне применения НПВП отмечались кожные реакции, Вам необходимо сообщить об этом лечащему врачу. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение препарата Дексалгин® инъект следует прекратить. Очень редко на фоне применения НПВП отмечались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона, а также токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых закончились летальным исходом. Риск развития таких реакций у пациентов, по-видимому, наиболее высок в начале лечения, т.к. большинство описанных явлений наблюдались в первый месяц терапии.
- Если у Вас ветряная оспа, поскольку в особых случаях возможно развитие тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей. Полностью исключить вероятность взаимосвязи применения НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений в настоящее время невозможно. Поэтому при ветряной оспе применения препарата Дексалгин® инъект следует избегать.
- Препарат Дексалгин® инъект способен маскировать симптомы инфекционных заболеваний, такие как повышение температуры и боль. Если Вы применяете данный препарат во время инфекции и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, незамедлительно обратитесь к врачу.
- Если Вы страдаете астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа, поскольку Вы подвержены более высокому риску аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, чем остальные. При применении препарата могут иметь место приступы астмы или спазм бронхов (затруднение дыхания), особенно у пациентов с аллергическими реакциями на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157

- Если у Вас имеет место инфекционный процесс, локализующийся в мягких тканях, Вам необходимо сообщить об этом лечащему врачу. Если при применении препарата симптомы бактериальной инфекции развиваются или усугубляются, Вам необходимо обратить внимание врача на это.
- Если Вы женщина, страдающая нарушением детородной функции (препарат Дексалгин® инъект способен вызывать нарушение детородной функции, и поэтому Вам не следует его принимать, если Вы планируете забеременеть или находитесь на обследовании по поводу бесплодия).
- Если у Вас первый или второй триместр беременности.
- Если врач считает, что Вам необходимо более длительное применение декскетопрофена, следует регулярно контролировать функцию печени, почек и показателей общего анализа крови.
- Следует избегать применения препарата Дексалгин® инъект в сочетании с другими НПВП.
- Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в наименьшей эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования симптомов.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Дексалгин® инъект не установлены.

Другие препараты и препарат Дексалгин® инъект

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Нижеследующие взаимодействия характерны для всех НПВП.

Нежелательные комбинации

С другими НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) и салицилаты (противовоспалительные средства) в высоких дозах (более 3 г/сут): одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язвы.

С антикоагулянтами (лекарственные средства, препятствующие образованию тромбов («сгустков») крови): НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, таких как варфарин в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови, ингибированием функции тромбоцитов и поражением слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157

В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль состояния пациента и лабораторных показателей.

С гепарином (лекарственное средство, препятствующее образованию тромбов («сгустков») крови): повышается риск развития кровотечения (в связи с ингибированием функции тромбоцитов и повреждающим действием на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки). В случае необходимости одновременного применения следует осуществлять тщательный контроль состояния пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

С глюкокортикостероидами (гормональные противовоспалительные средства): повышается риск язвенного поражения желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

С препаратами лития (лекарственные препараты для лечения расстройств, связанных с настроением, и при некоторых видах депрессии): НПВП повышают содержание лития в плазме крови вплоть до токсической (снижается выведение лития через почки), в связи с чем содержание лития в плазме крови необходимо контролировать в начале лечения декскетопрофеном, при коррекции его дозы, и отмене препарата.

С метотрексатом (препарат для лечения онкологических заболеваний) в высоких дозах (15 мг/нед и более): повышение гематологической токсичности (токсическое воздействие на образование клеток крови) метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВП (клиренс – количество крови, которое почки могут очистить за одну минуту).

С гидантоинами (лекарственные препараты, применяемые при эпилепсии) и сульфаниламидными препаратами (лекарственные препараты, применяемые при бактериальных инфекциях): риск увеличения токсического действия этих препаратов.

Комбинации, требующие осторожности

С диуретиками (мочегонные препараты), ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонистами рецепторов ангиотензина II (лекарственные препараты, применяемые при повышении артериального давления и заболеваниях сердца), антибиотиками из группы аминогликозидов: декскетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушением функции почек) применение средств, оказывающих ингибирующее действие на ЦОГ, совместно с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или антибиотиками-аминогликозидами может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, что, как правило, носит обратимый характер. При назначении декскетопрофена одновременно с диуретиком необходимо убедиться, что

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157

пациент получает достаточно жидкости, а также контролировать функцию почек в начале лечения.

С метотрексатом (препарат для лечения онкологических заболеваний) в низких дозах (менее 15 мг/нед): повышение гематологической токсичности (токсическое воздействие на образование клеток крови) метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВП. Необходимо проводить еженедельный подсчет клеток крови в первые недели одновременной терапии. При наличии нарушения функции почек даже легкой степени, а также у лиц пожилого возраста необходимо тщательное медицинское наблюдение.

С пентоксифиллином (лекарственный препарат, используемый при нарушениях периферического кровообращения): повышение риска развития кровотечений. Необходим интенсивный клинический контроль и регулярная проверка времени кровотечения.

С зидовудином (препарат для лечения ВИЧ-инфекции/СПИД): риск повышения токсического действия на эритроциты, обусловленного воздействием на ретикулоциты, с развитием тяжелой анемии через неделю после применения НПВП. Необходимо провести подсчет всех клеток крови и ретикулоцитов через 1-2 нед после начала терапии НПВП.

С гипогликемическими препаратами (лекарственные препараты, применяемые для снижения уровня сахара в крови) для приема внутрь: НПВП могут усиливать сахароснижающее действие сульфонилмочевины.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

С β-адреноблокаторами (лекарственные препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца): НПВП могут уменьшать антигипертензивный эффект β-адреноблокаторов в связи с ингибированием синтеза простагландинов.

С циклоспорином и такролимусом (лекарственные препараты, применяемые для предотвращения отторжения органов после их пересадки): НПВП могут увеличивать нефротоксичность. Во время проведения одновременной терапии необходимо контролировать функцию почек.

С тромболитиками: повышенный риск развития кровотечений.

С антиагрегантами (лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов) и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (препараты, применяемые для лечения депрессии и тревоги): увеличивается риск развития кровотечения из ЖКТ при одновременном применении с ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин) и антиагрегантами (включая АСК и клопидогрел).

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157

С пробенецидом (лекарственный препарат для лечения подагры): возможно повышение содержания декскетопрофена в плазме крови.

С сердечными гликозидами (препараты для лечения сердечной недостаточности): НПВП могут приводить к повышению содержания гликозидов в плазме.

С мифепристоном (препарат для прерывания беременности): существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение мифепристона с НПВП в день применения простагландина не оказывает неблагоприятного влияния на действие мифепристона или простагландина в отношении созревания шейки матки или сократимости матки, и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

С хинолонами (препараты для лечения бактериальных инфекций): данные экспериментальных исследований на животных указывают на высокий риск развития судорог при одновременном применении НПВП с хинолонами в высоких дозах.

С тенофовиром (противовирусный препарат): при одновременном применении с НПВП может повышаться содержание мочевины и креатинина в плазме крови, поэтому для оценки возможного влияния одновременного применения данных лекарственных средств необходимо контролировать функцию почек.

С деферасироксом (препарат, применяемый при передозировке железа): при одновременном применении с НПВП может повышаться риск токсического воздействия на ЖКТ. При применении декскетопрофена совместно с деферасироксом необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента.

С пеметрекседом (противоопухолевый препарат): при одновременном применении с НПВП может снижаться выведение пеметрекседа, поэтому при применении НПВП в высоких дозах необходимо проявлять особую осторожность. У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести – хроническая болезнь почек (СКФ 60 – 89 мл/мин/1,73 м^2) – следует избегать одновременного приема пеметрекседа и НПВП в течение двух дней до и двух дней после приема пеметрекседа.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Беременность

Не применяйте препарат Дексалгин® инъект при беременности в сроке более 20 недель. Он может вызывать нарушения со стороны почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Препарат может оказывать влияние на склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка, а также вызвать задержку родов или более длительные роды чем ожидалось.

В течение первых 6 месяцев беременности Вам не следует применять декскетопрофен за исключением случаев крайней необходимости и по рекомендации Вашего врача. Если в это время или в период, когда Вы предпринимаете попытки забеременеть, Вам необходимо лечение этим препаратом, его следует применять в самой низкой дозе и в течение кратчайшего времени. Если применять препарат Дексалгин® инъект более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, он может вызвать у Вашего будущего ребенка нарушения со стороны почек, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, окружающей ребенка (маловодие) или сужению кровеносного сосуда (артериальный проток) в сердце ребенка. Если Вам требуется лечение дольше нескольких дней, Ваш лечащий врач должен рекомендовать Вам проведение дополнительного контроля.

Лактация

Не применяйте препарат Дексалгин® инъект в период грудного вскармливания. Сведений о проникновении декскетопрофена в материнское молоко нет.

Фертильность

Применение препарата Дексалгин® инъект женщинами, пытающимися забеременеть, или проходящими обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется. В отношении потенциального воздействия на детородную функцию у женщин (см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Дексалгин® инъект может вызывать побочные действия, такие как ощущение оглушенности, нарушение зрения или сонливость. В таких случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентированию в дорожной ситуации и способности к управлению механизмами. При появлении головокружения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов, пока эти симптомы не исчезнут.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Препарат Дексалгин® инъект содержит этанол и натрий

Препарат содержит до 200 мг алкоголя (этанола) в каждой ампуле объемом 2 мл, что эквивалентно 3 мг/кг/дозу (10% м/о). Количество этанола в одной ампуле (2 мл) эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина.

Может оказать пагубное влияние на пациентов, страдающих алкоголизмом.

Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

В препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле, т.е. практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Дексалгин® инъект

Всегда применяйте препарат Дексалгин® инъект в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Для купирования симптомов следует применять наименьшую эффективную дозу в течение минимального времени.

Препарат Дексалгин® инъект предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Рекомендуемая доза для взрослых: 50 мг (1 ампула) каждые 8 − 12 ч. При необходимости возможно повторное введение препарата с 6-часовым интервалом. Максимальная суточная доза составляет 150 мг (3 ампулы).

При послеоперационной боли средней и сильной интенсивности при наличии показаний препарат Дексалгин® инъект можно применять в сочетании с опиоидными анальгетиками в рекомендуемых для взрослых дозах.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Как правило, пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Однако, ввиду физиологического снижения функции почек у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности легкой степени тяжести рекомендуется снижение максимальной суточной дозы до 50 мг (1 ампула).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести − хроническая болезнь почек (СКФ 60 − 89 мл/мин/1,73 м^2) − лечение препаратом Дексалгин® инъект следует начинать со сниженной дозы (максимальная суточная доза 50 мг) под наблюдением врача.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157

Применение препарата Дексалгин® инъект у пациентов с хронической болезнью почек (СКФ < 59 мл/мин/1,73м^2) противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (5 − 9 баллов по шкале Чайлд − Пью) следует снизить максимальную суточную дозу препарата Дексалгин® инъект до 50 мг и осуществлять тщательный мониторинг функции печени. Применение препарата Дексалгин® инъект у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (10 − 15 баллов по шкале Чайлд − Пью) противопоказано.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечное введение

Содержимое одной ампулы (2 мл) медленно вводят глубоко в мышцу.

При применении препарата Дексалгин® инъект внутримышечно или внутривенно струйно препарат необходимо вводить немедленно после его забора из ампулы.

Препарат Дексалгин® инъект предназначен для однократного применения, поэтому остатки неиспользованного раствора следует уничтожить.

Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен. Раствор, в котором содержатся твердые частицы, использовать нельзя.

Информацию о работе с препаратом при внутривенном введении см. в разделе 6 (сведения для медицинских работников).

Продолжительность терапии

Препарат Дексалгин® инъект предназначен для краткосрочного (не более 2-х дней) применения в период острого болевого синдрома. В дальнейшем возможен перевод пациента на пероральные анальгетики.

Если Вы применили препарата Дексалгин® инъект больше, чем следовало

Если Вы применили слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Пожалуйста, не забудьте взять с собой эту упаковку с препаратом или этот листок-вкладыш.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Симптомы

Симптомы передозировки неизвестны. Аналогичные лекарственные препараты вызывают нарушения со стороны ЖКТ (рвота, анорексия, боль в животе) и нервной системы (сонливость, головокружение, дезориентация, головная боль).

Лечение

При случайном применении препарата в избыточных дозах Вам следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Необходимо начать симптоматическое лечение, соответствующее Вашему состоянию. Декскетопрофен может выводиться из организма с помощью диализа.

Если Вы забыли применить препарат Дексалгин® инъект

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Используйте следующую обычную дозу, когда это необходимо (см. раздел 3).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дексалгин® инъект может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов.

Прекратите применение препарата Дексалгин® инъект и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ситуациях, описываемых ниже:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Если у Вас внезапное затруднение дыхания, затруднение, боль при глотании, чувство инородного тела в горле; приглушенность, осиплость голоса.
- Если у Вас изжога, боль в верхней части живота, боль на голодный желудок, которая уменьшается после еды, что может быть признаками пептической язвы. Существует опасность осложнений, таких как прободение язвы, которое сопровождается резкой интенсивной болью или язвенным кровотечением.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157

– Если у Вас значительно снизилось мочевыделение, это может быть признаком острой почечной недостаточности, и требует немедленного обращения за медицинской помощью.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– Если у Вас на любом участке кожи появляются волдыри, шелушение или кровянистые выделения с зудящей неровной сыпью или без нее. Может затрагивать Ваши губы, глаза, рот, нос, гениталии, руки или ноги. При этом могут быть симптомы, похожие на грипп – высокая температура, боль в горле, недомогание. Такие серьезные проблемы требуют неотложной медицинской помощи.

– Если у Вас кровь в моче, изменение количества выделяемой мочи или отеки, особенно ног, лодыжек или ступней. Это может быть вызвано серьезными проблемами с почками.

– Если у Вас отек лица, губ или горла, из-за которого трудно глотать, дышать или у Вас появились хрипы или стеснение в груди, а также зуд и сыпь на коже. Это может означать, что у Вас тяжелая аллергическая реакция.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Дексалгин® инъект:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– тошнота
– рвота
– боль в месте инъекции
– реакции в месте инъекции, в том числе воспаление, гематома, кровотечение

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– снижение содержания эритроцитов в крови (анемия)
– бессонница
– головная боль
– головокружение
– сонливость
– нечеткость зрения
– снижение артериального давления
– покраснение лица и шеи
– боль в животе

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

- диспепсия
- диарея
- запор
- рвота кровью
- сухость во рту
- дерматит
- кожный зуд
- сыпь
- повышенное потоотделение
- лихорадка
- утомляемость
- боль
- озноб

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)
- понижение уровня сахара в крови (гипогликемия)
- повышение уровня жиров в крови (гипертриглицеридемия)
- анорексия
- нарушения чувствительности по типу покалывания (парастезии)
- состояние обморока
- звон в ушах
- внеочередное сокращение сердца (экстрасистолия)
- учащенное сердцебиение (тахикардия)
- повышение артериального давления
- воспаление поверхностных вен вследствие образования тромбов (тромбофлебит поверхностных вен)
- урежение дыхания
- повреждение клеток печени (гепатит)
- крапивница
- угревая сыпь (акне)
- скованность мышц (ригидность)
- скованность в суставах

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

- мышечные судороги
- боль в спине
- повышение содержания кетоновых тел в моче (кетонурия)
- повышение содержания белков в моче (протеинурия)
- нарушения менструального цикла
- нарушения со стороны предстательной железы
- дрожь
- периферические отеки (например, отек в области лодыжек, стоп)
- отклонения от нормы результатов функциональных проб печени (анализ крови)

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- пониженное количество нейтрофилов (нейтропения)
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- затруднение проходимости дыхательных путей (бронхоспазм)
- затрудненное и учащенное дыхание (одышка)
- реакция фотосенсибилизации

По имеющимся данным, на фоне применения препарата могут появляться тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается гастрит. Также имеются сообщения о сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП.

Как и при применении других НПВП, возможно развитие следующих побочных эффектов: асептический менингит, развивающийся преимущественно у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани, гематологические нарушения (тромбоцитопеническая пурпура, апластическая и гемолитическая анемии, в редких случаях – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга).

Возможны буллезные реакции, в том числе синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени может сопровождаться незначительным повышением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Дексалгин® инъект.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, после слов: «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не используйте данное лекарственное средство, если Вы заметили, что раствор не является прозрачным и бесцветным и при этом имеются признаки ухудшения его качества (например, частицы). Препарат Дексалгин® инъект предназначен для однократного применения, его следует использовать сразу же после вскрытия упаковки. Весь неиспользованный препарат необходимо утилизировать (см. ниже).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Дексалгин® инъект содержит

Действующее вещество: декскетопрофена трометамол.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157

Каждая ампула (2 мл) содержит 73,8 мг декскетопрофена трометамола (эквивалентно декскетопрофен – 50,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

этанол (спирт этиловый) 96 %

натрия хлорид

1 М раствор натрия гидроксида

вода для инъекций

Внешний вид препарата Дексалгин® инъект и содержимое его упаковки

Дексалгин® инъект, 25 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения. Прозрачный, бесцветный раствор со слабым характерным запахом спирта.

По 2 мл препарата в ампулы темного стекла (тип I) с белой точкой в верхней части ампулы.

По 1, 5 или 10 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддон) с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Люксембург

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

L-1611, Люксембург

Производитель

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия

Виа Сеттэ Санти, 3

50131, Флоренция

Италия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495)785-01-00

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Факс: +7 (495)785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Факс: + (375 17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

08.2025

Прочие источники информации

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
ЭКСПЕРТНАЯ ПОДЛИННОСТЬ 0012

Подробные сведения о препарате Дексалгин® инъект содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Внутривенное введение

Внутривенное струйное введение

При необходимости, содержимое одной ампулы (2 мл) препарата Дексалгин® инъект можно ввести путем медленной внутривенной струйной инъекции продолжительностью не менее 15 с. При применении препарата Дексалгин® инъект внутривенно струйно препарат необходимо вводить немедленно после его забора из ампулы.

Внутривенная инфузия

Содержимое одной ампулы (2 мл) разводят в 30 – 100 мл физиологического раствора, раствора глюкозы или раствора Рингера (лактата). Раствор следует готовить в асептических условиях и защищать от воздействия дневного света. Разбавленный раствор (должен быть прозрачным) вводят путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью 10 – 30 мин.

Препарат Дексалгин® инъект предназначен для однократного применения, поэтому остатки неиспользованного раствора следует уничтожить.

Перед введением следует убедиться, что раствор прозрачен и бесцветен. Раствор, в котором содержатся твердые частицы, использовать нельзя.

Информацию о работе с препаратом при внутримышечном введении см. в разделе 3.

Препарат Дексалгин® инъект противопоказан для нейроаксиального обезболивания (эпидурального и интратекального введения), т.к. содержит в своем составе этанол

Совместимость

Препарат Дексалгин® инъект, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, можно смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами гепарина, лидокаина, морфина и теофиллина.

Препарат Дексалгин® инъект, разведенный в 100 мл физиологического раствора или раствора глюкозы, можно смешивать с дофамином, гепарином, гидроксизином, лидокаином, морфином, петидином и теофиллином.

ЛП-№002665-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 06.10.2026 № 1157
Государственная версия 0012

Препарат Дексалгин® инъект нельзя смешивать в малых объемах (например, в шприце) с растворами дофамина, прометазина, пентазоцина, петидина и гидроксизина, т.к. в результате образуется осадок.

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, кроме указанных.