

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЛЕКАРСТВЕНА АГЕНЦИЯ

Дексофен® инжект 50 mg/2 ml инжекционен разтвор
Dexofen® inject 50 mg/2 ml solution for injection

Листовка - Приложение 2

ИДНОВЪН ПУ №:

3270

24.10.08

Декскетопрофен (*Dexketoprofen*)

Одобрено:

22/16.09.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дексофен® инжект и за какво се използва
2. Преди да използвате Дексофен® инжект
3. Как да използвате Дексофен® инжект
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексофен® инжект
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Дексофен® инжект и за какво се използва

Дексофен® инжект е обезболяващо лекарство от групата на т. нар. нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Използва се за лечение на остра, умерена до силна болка, когато приемането на таблетки не е подходящо, например болка след операции, бъбречна колика (силна болка в бъбречната област), болки в гърба.

2. Преди да използвате Дексофен® инжект

Не използвайте Дексофен® инжект и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергичен (свръхчувствителен) към декскетопрофен троматмол или някоя от останалите съставки Дексофен® инжект (виж раздел 6);
- сте алергичен към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- страдате от астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носната лигавица за кратък период), полипи в носа (образувания на носната лигавица, вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (оток на лицето, очите, устните или езика или дихателна недостатъчност) или свиркане в гърдите след прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- сега или преди сте имали пептична язва;
- сега или преди сте имали кръвоизлив от стомаха или червата, в резултат на предшестващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства;
- имате хронични храносмилателни проблеми (напр. нарушено храносмилане, киселини) или хронично възпалително заболяване на червата (болест на Крон или улцеративен колит);
- имате тежка сърдечна недостатъчност, умерени или тежки бъбречни нарушения или тежки чернодробни нарушения;



- имате заболяване, свързано с нарушено кръвене или нарушения в кръвосъсирването;
- сега или преди сте страдали от астма;
- сте бременна в трето тримесечие или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Дексофен® инжект, ако:

- преди сте страдали от хронично възпалително заболяване на червата (улцеративен колит, болест на Крон);
- сега или преди сте страдали от други стомашни или чревни проблеми;
- приемате други лекарства, които увеличават риска от пептична язва или кръвене, напр. перорални стероиди, някои антидепресанти (от типа на SSRA, т.е. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, вещества, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци, като аспирин или антикоагуланти, като варфарин. В тези случаи, информирайте Вашия лекар преди да приемете Дексофен® инжект, който може да Ви посъветва да приемете допълнителни лекарства, които предпазват стомаха (напр. мизопростол или лекарства, които блокират образуването на стомашна киселина);
- имате сърдечни проблеми, предшестващ инсулт или считате, че при Вас има риск за проява на тези състояния (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол или ако сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт. Лекарства като Дексофен® инжект може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт. Всеки риск нараства с увеличение на дозите или продължителността на приложение. Не превищавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението;
- сте в напреднала възраст е по-вероятно да се проявят нежелани реакции (виж раздел 4). Ако се прояви нежелана реакция, незабавно се консултирайте с лекар;
- имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- имате бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и задръжка на течности или ако в миналото сте имали подобни проблеми;
- приемате диуретици или сте дехидратиран и с намален кръвен обем вследствие на загуба на течности (напр. често уриниране, диария или повръщане);
- сте жена с репродуктивни проблеми (Дексофен® инжект може да увреди репродуктивната способност и не трябва да се приема, ако се опитвате да забременеете или си правите изследвания за безплодие);
- сте бременна в първо или второ тримесечие;
- страдате от нарушено кръвообразуване;
- имате системен лупус еритематодес или смесена съединително тъканна болест (имунни нарушения, които засягат съединителната тъкан);
- сте под 18 годишна възраст.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Има лекарства, които не трябва да се приемат заедно, а също така и лекарства чиито дози трябва да се променят, ако се приемат заедно.

Винаги информирайте Вашия лекар, стоматолог или фармацевт, ако използвате или приемате някое от следните лекарства, в допълнение към Дексофен® инжект:

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина (аспирин), кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;



- варфарин, хепарин или други лекарства, използвани за профилактика на кръвни съсиреци;
- литий, използван за лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат, използван при ревматоиден артрит или рак;
- хидантоин и фенитоин, използван при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

- ACE-инхибитори, диуретици, бета-блокери и ангиотензин-II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни заболявания;
- пентоксифилин окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви;
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- хлорпропамид и глибенкламид, използвани при диабет.

Комбинации, които изискват внимание:

- квинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или такролимус, използвани за лечение на заболявания на имунната система и трансплантация на органи;
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства за разрушаване на кръвните съсиреци;
- пробенецид, използван при подагра;
- дигоксин, използван при хронична сърдечна недостатъчност;
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (за прекъсване на бременност);
- антидепресант от типа на инхибиторите на обратното захващане на серотонина (SSRIs);
- антитромбоцитни вещества, използвани за подтискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци.

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с Дексофен® инжект, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт!

Деца и юноши

Не приемайте Дексофен® инжект, ако сте под 18 годишна възраст.

Бременност и кърмене

Не приемайте Дексофен® инжект по време на бременност и кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

- Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или ако планирате бременност, тъй като Дексофен® инжект може да не е подходящ за Вас;ю.
- Не трябва да приемате Дексофен® инжект, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар!

Шофиране и работа с машини

Дексофен® инжект може леко да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини поради възможност за световъртеж и замаяност като странични ефекти на лечението. Ако забележите такива ефекти, не шофирайте и не използвайте машини до отзвучаването на тези симптоми.

Важна информация относно някои от съставките на Дексофен® инжект

Всяка ампула Дексофен® инжект съдържа около 200 mg етанол, еквивалентно на 5 ml бира или 2,08 ml вино на доза. Може да е вреден за хора, страдащи от алкохолизъм.



Това трябва да се вземе предвид при бременни и кърмещи жени, деца и високорискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т. нар. "не съдържа натрий".

3. Как да използвате Дексофен® инжект

Винаги използвайте Дексофен® инжект точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекаря си.

Вашият лекар ще Ви каже от каква доза Дексофен® инжект се нуждаете в зависимост от вида, тежестта и продължителността на оплакванията. Обикновено препоръчителната доза е 1 ампула (50 mg) Дексофен® инжект на всеки 8 – 12 часа. Ако е необходимо, инжекцията може да се повтори след 12 часа. За всеки случай не превишавайте обща дневна доза от 150 mg Дексофен® инжект (3 ампули).

Използвайте лечението с инжекции само през острия период (напр. не повече от два дни). При възможност преминете на перорално обезболяващо лечение.

Пациентите в напреднала възраст с нарушена бъбречна функция и пациентите с бъбречни или чернодробни проблеми не трябва да превишават обща дневна доза от 50 mg Дексофен® инжект (1 ампула).

Начин на приложение

Дексофен® инжект може да се прилага мускулно или интравенозно (технически подробности за интравенозното приложение са дадени в раздел 7).

При мускулно приложение на Дексофен® инжект, разтворът трябва да се приложи веднага след изтеглянето му от цветната ампула, като бавна инжекция дълбоко в мускула.

Трябва да се използват само бистри и прозрачни разтвори.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексофен® инжект

Ако сте използвали голямо количество от това лекарство, веднага уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля запомнете, че трябва да вземете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приложите Дексофен® инжект

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете следващата доза, когато е планирана (съгласно раздел 3 "Как да използвате Дексофен® инжект").

Ако имате други въпроси за приложението на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дексофен® инжект може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Възможни нежелани реакции са изборени по-долу според вероятността те да възникнат. Таблицата показва колко пациента може да имат тези нежелани реакции:

Чести	Повече от 1 на 100 лица и по-малко от 1 на 10 лица
Нечести	Повече от 1 на 1 000 лица и по-малко от 1 на 100 лица
Редки	Повече от 1 на 10 000 лица и по-малко от 1 на 1 000 лица
Много редки	По-малко от 1 на 10 000 лица, включително изолирани данни

Чести нежелани реакции

Гадене и/или повръщане, болка на мястото на инжектирането.

Нечести нежелани реакции



Повръщане на кръв, ниско кръвно налягане, висока температура, замъглено зрение, замаяност, сънливост, нарушения на съня, главоболие, анемия, коремна болка, запек, храносмилателни проблеми, диария, сухота в устата, зачервяване, обрив, дерматит, сърбеж, повишено изпотяване, отпадналост, болка, чувство на студ, реакции на мястото на приложението, напр. възпаление, синина или кървене.

Редки нежелани реакции

Пептична язва, кръвоизлив от пептична язва или перфорация на пептична язва, високо кръвно налягане, загуба на съзнание, забавено дишане, възпаление на повърхностна вена в резултат на кръвен съсирек (повърхностен тромбофлебит), изолирано претупване на сърцето (екстрасистола), учестена сърдечна дейност, периферен оток, абнормни усещания, чувство на втрисане и тръпки, звънене в ушите (тинит), сърбящ обрив, жълтеница, акне, болка в гърба, бъбречна болка, често уриниране, менструални нарушения, простатни проблеми, мускулна скованост, ставна скованост, мускулни крампи, абнормни чернодробни проби (кръвни изследване), повишени нива на кръвната захар (хипергликемия), понижени нива на кръвната захар (хипогликемия), повишени нива на триглицериди в кръвта (хипертриглицеридемия), кетониви тела в урината (кетонурия), белтък в урината (протеинурия).

Много редки

Анафилактични реакции (реакции на свръхчувствителност, които могат да доведат до загуба на съзнание), разязвяване на кожата, устата, очите и гениталните области (синдром на Стивънс Джонсън и синдром на Лайл), оток на лицето или оток на устните и гърлото (ангионевротичен оток), задух в резултат на спазъм на мускулите около дихателните пътища (бронхоспазъм), панкреатит, увреждане на чернодробните клетки (хепатит), кожни реакции на свръхчувствителност или свръхчувствителност на кожата към светлина, бъбречно увреждане, понижен брой бели кръвни клетки (неутропения), понижен брой тромбоцити (тромбоцитопения).

Информирайте веднага Вашия лекар, ако забележите стомашна и/или чревна нежелана реакция в началото на лечението (напр. стомашна болка, сърцебиене или кървене), ако преди това сте страдал от подобни нежелани реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в напреднала възраст.

Спрете употребата на Дексофен® инжект веднага, ако забележите кожен обрив или лезия на лигавиците (напр. лигавицата в устната кухина) или някакъв признак на алергия.

По време на лечението с нестероидни противовъзпалителни лекарства, са докладвани задръжка на течности и оток (особено на краката и глезените), повишение на кръвното налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства, като Дексофен® инжект може да се свържат с леко повишен риск за инфаркт на сърцето (инфаркт на миокарда) или инсулт.

При пациенти със системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (заболяване на имунната система, засягащо съединителната тъкан), противовъзпалителните лекарства могат рядко да доведат до висока температура, главоболие и скованост на врата.

Веднага уведомете Вашия лекар, ако по време на лечение с Дексофен® инжект се появят признаци на инфекция или се влошат.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. Как да съхранявате Дексофен® инжект

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дексофен® инжект след срока на годност отбелязан върх картонената опаковка и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте ампулите в картонената кутия, защитени от светлина!

Не използвайте Дексофен® инжект ако забележите, че разтворът не е бистър и прозрачен и ако има признаци на нарушено качество (напр. частици). Дексофен® инжект е само за еднократно приложение след отваряне и трябва да се използва веднага след отваряне на ампулата. Унищожете всяко неизползвано количество от продукта (моля виж раздел "Унищожаване" по-долу).

Унищожаване

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа всяка ампула от 2 ml Дексофен® инжект

- Активното вещество е декскетопрофен трометамол (73,80 mg), съответстващо на декскетопрофен (INN) 50 mg.
- Другите съставки са алкохол (етанол), натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Дексофен® инжект и какво съдържа опаковката

Дексофен инжект е инжекционен разтвор. Доставка се в опаковки, съдържащи 1, 5, 6, 10, 20, 50 или 100 цветни ампули от стъкло тип I, всяка от които съдържа 2 ml бистър и прозрачен разтвор. Не всички видове опаковки може да са пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Berlin-Chemie (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕА под следното име:

Испания	Ketesse	Италия	Ketesse
Австрия	Ketesse	Латвия	Dolmen
Белгия	Ketesse	Литва	Dolmen
Кипър	Enantyum	Люксембург	Ketesse
Чехия	Dexoket	Малта	Keral
Дания	Ketesse	Норвегия	Ketesse
Естония	Dolmen	Полша	Dexak
Финландия	Ketesse	Португалия	Ketesse
Франция	Ketesse	Словакия	Dexadol
Германия	Sympal	Словения	Menadex
Гърция	Nosatel	Швеция	Ketesse
Унгария	Ketodex	Холандия	Stadium



Исландия
Ирландия

Ketesse
Keral

Великобритания

Keral

Дата на последно одобрение на листовката
Май, 2008 г.



7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Интравенозно приложение:

Интравенозна инфузия: съдържанието на една ампула (2 ml) Дексофен[®] инжект трябва да се разрежда в обем от 30 до 100 ml физиологичен разтвор, 5 % глюкозен разтвор или разтвор на Рингер лактат. Разреженият разтвор се прилага като бавна интравенозна инфузия в продължение на 10 до 30 минути. Разтворът трябва през цялото време да се пази от естествена дневна светлина.

Интравенозно болус: ако е необходимо, съдържанието на една ампула (2 ml) Дексофен[®] инжект може да се прилага бавно болус (бавно струйно) в продължение на не повече от 15 секунди.

Дексофен[®] инжект е противопоказан за невроаксиално (интратекално или епидурално) приложение поради съдържанието на етанол.

Инструкции за приложение на продукта:

При интравенозно болус приложение на Дексофен инжект, разтворът трябва да се приложи веднага след изтеглянето от цветната ампула.

При приложение като интравенозна инфузия, разтворът трябва да се разтвори при асептични условия и да се пази от естествена дневна светлина.

Трябва да се използват само бистри и прозрачни разтвори.

Съвместимости:

Дексофен[®] инжект показва съвместимост при смесване в малки обеми (напр. в спринцовка) в инжекционен разтвор на хепарин, лидокаин, морфин и теофилин.

Инжекционният разтвор, разреден както е показано, е бистър разтвор. Дексофен инжект, разреден в обем от 100 ml на физиологичен разтвор или разтвор на глюкоза е показал съвместимост със следните инжекционни разтвори: допамин, хепарин, хидроксизин, лидокаин, морфин, петидин и теофилин.

Не се наблюдава абсорбция на активното вещество, ако разреженият разтвор на Дексофен[®] инжект се съхранява в приспособления от етилвинилацетат (EVA), целулоза пропионат (CP), полиетилен с ниска плътност (LDPE) и поливинил хлорид (PVC).

