

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dekenor 50 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Dexketoprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dekenor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dekenor
3. Jak stosować lek Dekenor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dekenor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek i w jakim celu się go stosuje

Dekenor jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Stosowany jest w leczeniu umiarkowanego i ciężkiego ostrego bólu, gdy doustne podawanie nie jest odpowiednie, np. bólu pooperacyjnego, bólu w przebiegu kolki nerkowej (silny ból nerki) i bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dekenor

Kiedy nie stosować leku Dekenor:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- Jeżeli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego wyściółki nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka skórna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ;
Jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne: reakcje fotoalergiczne lub reakcje fototoksyczne (w szczególności w postaci zaczerwienienia i/lub pęcherzy na skórze poddanej ekspozycji na słońce) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowy lek przeciwzapalny) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi);
- Jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z żołądka lub jelit lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja;
- Jeżeli u pacjenta występują przewlekłe problemy trawienne (np. niestrawność, zgaga);
- Jeżeli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub

- perforacja z powodu zastosowania leków z grupy NLPZ;
- Jeżeli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność wątroby;
- Jeżeli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeżeli pacjent jest ciężko odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów;
- Jeżeli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dekenor należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeżeli u pacjenta występowały w przeszłości przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- Jeżeli u pacjenta występują lub występowały inne choroby dotyczące żołądka lub jelit;
- Jeżeli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia np. doustne leki steroidowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (leki z grupy SSRI, np. inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku Dekenor należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku o mechanizmie ochronnym (np. mizoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie soku żołądkowego);
- Jeżeli u pacjenta występują choroby serca, przebyty udar lub podejrzenie, iż pacjent należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie takich leków, jak Dekenor może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane;
- Jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- Jeżeli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały objawy związane z alergią w przeszłości;
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca), jak również zatrzymywanie płynów lub jeśli którykolwiek z powyższych problemów wystąpił u pacjenta w przeszłości;
- U pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub u pacjentów, u których występuje obniżone nawodnienie i zmniejszona objętość krwi spowodowane nadmierną utratą płynów (np. zbyt częste oddawanie moczu, biegunka lub wymioty);
- U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę (Dekenor może zaburzać płodność kobiet i nie jest zalecany u kobiet planujących ciążę lub leczonych z powodu niepłodności);
- U kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży;
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi lub komórek krwi;
- Jeżeli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną);
- Jeżeli pacjent ma infekcje, patrz punkt „Infekcje” poniżej;
- Jeżeli u pacjenta występuje astma oraz przewlekły nieżyt nosa, przewlekłe zapalenie zatok i (lub) polipy w nosie, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie tego leku może spowodować wystąpienie ataków astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ.

Infekcje

Dekenor może ukrywać objawy infekcji, takie jak gorączka i ból. Z tego powodu możliwe jest

opóźnienie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań. Zaobserwowano to w zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie oraz w bakteryjnych zakażeniach skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek w czasie trwania zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Zaleca się unikanie stosowania tego leku podczas ospy wietrznej.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania leku Dekenor u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek Dekenor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem Dekenor, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Dekenor.

Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Dekenor:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:

- Kwasu acetylosalicylowego (aspiryna), kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych
- Warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających wystąpieniu zakrzepów
- Litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju
- Metotreksatu (lek przeciwnowotworowy lub immunosupresyjny) stosowanego w dużych dawkach 15 mg na tydzień
- Pochodnych hydantoiny i fenytoiny stosowanych w leczeniu padaczki
- Sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych

Jednoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:

- Inhibitory ACE, leki moczopędne i antagoniści angiotensyny II stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i chorób serca
- Pentoksyfilina i oksypentyfilina stosowane w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żylniej
- Zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych
- Antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Pochodne sulfonilomocznika (np. chlorpropamid i glibenklamid) stosowane w leczeniu cukrzycy;
- Metotreksat stosowany w małych dawkach, poniżej 15 mg na tydzień.

Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:

- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz w transplantacjach
- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne tzn. leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów krwi
- Probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej
- Digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca
- Mifepryston stosowany jako lek poronny (w celu zakończenia ciąży)
- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)
- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi
- Leki beta-adrenolityczne, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca
- Tenefowir, deferazyroks, pemetreksed.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku Dekenor należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Dekenor w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią. Należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Dekenor może spowodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka, a także wpływać na skłonność do wystąpienia krwawień u matki i dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty, gdyż w tej sytuacji zastosowanie leku Dekenor może okazać się niewłaściwe.

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać stosowania tego leku.

Stosowanie leku w każdym etapie ciąży musi odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniem lekarza.

Od 20. tygodnia ciąży lek Dekenor może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Nie zaleca się stosowania leku Dekenor u kobiet planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności.

Informacje na temat potencjalnego wpływu na płodność znajdują się w punkcie 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dekenor może powodować zawroty głowy i zmęczenie i dlatego może nieznacznie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu aż do ustąpienia objawów. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Lek Dekenor zawiera etanol

Lek zawiera 12 % v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 200 mg na dawkę, co odpowiada 5 ml piwa lub 2,08 ml wina na dawkę. Może to powodować szkodliwe działanie u osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć to pod uwagę u kobiet w ciąży, karmiących piersią, dzieci i grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co znaczy, iż można go oznaczyć jako „niezawierający sodu”.

3. Jak stosować lek Dekenor

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Najmniejsza skuteczna dawka powinna być stosowana przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Lekarz poinformuje pacjenta o wielkości dawki leku Dekenor, która będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania objawów u pacjenta. Zalecana dawka wynosi 1 ampulkę (50 mg) leku Dekenor w odstępach co 8 do 12 godzin. Jeżeli jest to konieczne, dawkę można powtórzyć już po 6 godzinach. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 150 mg leku Dekenor (3 ampulki).

Stosowanie iniekcji przeznaczone jest do krótkotrwałego stosowania i należy ją stosować jedynie w fazie ostrego bólu (nie dłużej niż 2 dni). Lekarz zastosuje leczenie doustnymi lekami przeciwbólowymi, gdy tylko to będzie możliwe.

U pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek i u pacjentów z zaburzeniami nerek lub

wątroby nie należy przekraczać dawki 50 mg leku Dekenor na dobę (co odpowiada 1 ampułce leku).

Sposób podawania:

Lek Dekenor może być podawany domięśniowo lub dożylnie. Szczegółowy opis podawania leku dożylnie znajduje się w punkcie informacji przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

W przypadku podawania leku Dekenor domięśniowo, roztwór należy wstrzyknąć natychmiast po otworzeniu ampułki, przez powolną iniekcję głęboko w mięsień.

Należy używać tylko przezroczystych i bezbarwnych roztworów.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dekenor

W przypadku podejrzenia, że zastosowano dawkę leku Dekenor większą niż zalecana należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Dekenor

Lek jest podawany pod ścisłą kontrolą lekarza, dlatego pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Należy jednak powiadomić lekarza lub pielęgniarkę w przypadku podejrzenia pominięcia dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane wymienione są poniżej i uszeregowane w zależności od tego jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

Nudności i (lub) wymioty, ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia np. zapalenie, siniaki lub krwawienie.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

Wymioty z krwią, niedociśnienie tętnicze krwi, gorączka, nieostre widzenie, zawroty głowy, senność, zaburzenia snu, ból głowy, niedokrwistość, ból brzucha, zaparcia, niestrawność, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaczerwienienie twarzy, wysypka, zapalenie skóry, świąd, zwiększone pocenie się, zmęczenie, ból, uczucie zimna.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

Choroba wrzodowa żołądka, krwawienie lub perforacja wrzodu żołądka, nadciśnienie tętnicze, omdlenia, zwolniona częstość oddechów, stan zapalny żył powierzchownych z powodu zakrzepu krwi (zakrzepowe zapalenie żył), niemiarowa czynność serca (skurcze dodatkowe), przyspieszone bicie serca, obrzęki kończyn, obrzęk gardła, nieprawidłowe odczucia, uczucie podwyższonej temperatury ciała oraz drżenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne), swędząca wysypka, żółtaczką, trądzik, ból pleców, ból w okolicy nerek, zwiększone oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, łagodny rozrost gruczołu krokowego, sztywność mięśni, sztywność stawów, kurcze mięśni, nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby (badania krwi), zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), zbyt duże stężenie we krwi niektórych tłuszczów (hipertriglicerydemia), zwiększone wydalenie w moczu tak zwanych ciał ketonowych (ketonuria) lub białka (białkomocz), uszkodzenie komórek wątroby (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

Reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości, które mogą prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego), owrzodzenie skóry, warg, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy), duszność spowodowana skurczem mięśni oddechowych (skurcz oskrzeli), krótki oddech, zapalenie trzustki, reakcje nadwrażliwości skóry i nadwrażliwość skóry na światło, uszkodzenie nerek, zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiekolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.

Jeżeli wystąpi wysypka skórna lub jakikolwiek ubytek błon śluzowych (np. wewnątrz ust) lub jakiekolwiek objawy alergii należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Dekenor.

Podczas podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Dekenor może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub zdarzeń mózgowo-naczyniowych (udar mózgu).

U pacjentów, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego dotyczące tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych może rzadko spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi. Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczyły zaburzeń żołądka i jelit. Szczególnie u osób w podeszłym wieku może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym.

Po zastosowaniu leku występowały: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból w podbrzuszu, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy oraz choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu objawów infekcji lub o pogorszeniu stanu pacjenta podczas przyjmowania leku Dekenor.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dekenor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Wykazano, że po rozcieńczeniu zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego, rozcieńczony roztwór, przechowywany w temperaturze 25°C, zachowuje chemiczną stabilność przez 24 godziny, pod warunkiem, że jest chroniony przed światłem dziennym.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, produkt należy natychmiast zużyć. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast wykorzystany, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dekenor

- Substancją czynną leku jest deksketoprofen. Każda 2 mL ampulka roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 50 mg deksketoprofenu (w postaci deksketoprofenu z trometamolem).
- Pozostałe składniki leku to chlorek sodu, etanol (96%), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Dekenor zawiera etanol i sól”.

Jak wygląda lek Dekenor i co zawiera opakowanie

Dekenor roztwór wstrzykiwań/do infuzji jest bezbarwnym roztworem, praktycznie wolnym od cząstek (pH: 7,0-8,0; osmolarność: 270-328 mOsmol/l).

Dekenor dostępny jest w pudełkach zawierających po 1, 5 lub 10 ampulek roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.01.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dekenor 50 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Dexketoprofenum

Podawanie dożylnie:

Infuzja dożylna: rozcieńczyć zawartość 1 ampułki (2 ml) leku Dekenor w objętości 30 ml do 100 ml roztworu soli fizjologicznej, 5% glukozy lub roztworu ingera. Rozcieńczony roztwór należy podawać w postaci powolnej infuzji dożylniej przez okres od 10 minut do 30 minut. Roztwór należy zawsze chronić przed dziennym światłem.

Bolus dożylny: jeśli jest to konieczne, zawartość 1 ampułki (2 ml) leku Dekenor można podać w postaci powolnego bolusa dożylnego w czasie nie krótszym niż 15 sekund.

Ze względu na zawartość etanolu, leku Dekenor nie wolno stosować bezpośrednio do kanału rdzeniowego (dokanałowo lub nadtwardówkowo).

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym:

Podczas podawania produktu leczniczego Dekenor w postaci dożylnego bolusa, roztwór należy wstrzykiwać niezwłocznie po pobraniu z barwionej ampułki.

W przypadku podawania w postaci wlewu dożylnego roztwór należy rozcieńczyć w warunkach aseptycznych i chronić przed dziennym światłem.

Należy używać tylko przezroczystych i bezbarwnych roztworów.

Informacje dotyczące zgodności:

Wykazano, że Dekenor jest zgodny, gdy zostanie wymieszany **w niewielkich objętościach** (np. w strzykawce) z roztworami do wstrzykiwań heparyny, lidokainy, morfiny i teofiliny.

Roztwór do wstrzykiwań rozcieńczony tak jak podano jest przezroczystym roztworem. Dekenor rozcieńczony **w objętości 100 ml** normalnego roztworu soli fizjologicznej lub roztworu glukozy, jest zgodny z następującymi lekami w postaci roztworów do iniekcji: dopaminą, heparyną, hydroksyzyną, lidokainą, morfiną, petydyną i teofiliną.

Nie stwierdzono wchłaniania substancji czynnej gdy rozcieńczone roztwory produktu leczniczego Dekenor przechowywano w plastikowych torebkach lub urządzeniach do podawania sporządzonych z octanu etylowinyli (EVA), propionianu celulozy (CP), polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i chlorku poliwinylu (PVC).