

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexketoprofen Sopharma, 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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeżeli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Dexketoprofen Sopharma jest lekiem przeciwbólowym z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Stosuje się go w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w sytuacjach, gdy przyjmowanie tabletek nie jest zalecane, na przykład w bólu pooperacyjnym, kolce nerkowej (silny ból nerek) czy bólu pleców w okolicy lędźwiowo-krzyżowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexketoprofen Sopharma

Kiedy nie stosować leku Dexketoprofen Sopharma:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- Jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych u pacjenta występuje: astma lub napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótkotrwały stan zapalny błony śluzowej nosa), polipy nosa (guzki w obrębie nosa spowodowane uczuleniem), pokrzywka (wysypka skórna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg lub języka bądź niewydolność oddechowa) lub świszczący oddech;
- Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje fotoalergiczne lub fototoksyczne (szczególna postać zaczerwienienia i (lub) pęcherzy na skórze wystawionej na działanie światła słonecznego) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowego leku przeciwzapalnego) lub fibratów (leków stosowanych w celu obniżenia poziomu tłuszczów we krwi);
- Jeśli u pacjenta występuje wrzód trawienny lub krwawienie z żołądka lub jelit bądź w przeszłości wystąpiło krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja;
- Jeśli u pacjenta występują przewlekłe zaburzenia trawienne (np. niestrawność, zgaga)
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości krwawienia lub perforacja żołądka lub jelit z powodu wcześniejszego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w celu złagodzenia bólu;

- Jeśli u pacjenta występuje choroba jelit z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi;
- Jeśli pacjent jest silnie odwodniony (stracił dużą ilość wody zawartej w organizmie) z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającej ilości przyjmowanych płynów;
- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexketoprofen Sopharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowała przewlekła choroba zapalna jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości inne choroby dotyczące żołądka lub jelit;
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej lub krwawienia, np. doustne steroidy, niektóre leki przeciwdepresyjne (np. SSRI, czyli selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak aspiryna, lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed rozpoczęciem stosowania leku Dexketoprofen Sopharma należy skonsultować się z lekarzem: może on zalecić przyjmowanie dodatkowego leku w celu ochrony żołądka (np. mizoprostolu lub leków blokujących wytwarzanie kwasu żołądkowego);
- Jeśli pacjent ma choroby serca, przebyty udar mózgu lub podejrzewa, że istnieje u niego ryzyko wystąpienia tych schorzeń (np. jeśli ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu w krwi lub pali tytoń), powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą; przyjmowanie leków takich jak Dexketoprofen Sopharma może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko jest większe w przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia. Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia;
- U osób w podeszłym wieku prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest większe (patrz punkt 4). W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- Jeśli pacjent ma alergię lub jeśli w przeszłości występowała u niego alergia;
- Jeśli u pacjenta występują choroby dotyczące nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie i (lub) niewydolność serca) bądź zatrzymanie płynów w organizmie lub jeśli w przeszłości występowały u niego którekolwiek z tych chorób;
- Jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne lub jest odwodniony i ma zmniejszoną objętość krwi z powodu nadmiernej utraty płynów (np. na skutek nadmiernego oddawania moczu, biegunki lub wymiotów);
- Jeśli pacjentka ma problemy z płodnością (lek Dexketoprofen Sopharma może zaburzać płodność, dlatego nie należy go stosować w przypadku planowania ciąży lub w trakcie badań płodności);
- Jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży;
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia w procesie tworzenia krwi i krwinek;
- Jeśli pacjent choruje na układowy toczень rumieniowaty lub mieszaną chorobę tkanki łącznej (zaburzenia układu odpornościowego dotyczące tkanki łącznej);
- Jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną, ponieważ w wyjątkowych przypadkach NLPZ mogą nasilać objawy zakażenia;
- Jeśli u pacjenta występuje astma w połączeniu z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipowatością nosa, ponieważ u takiego pacjenta ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) NLPZ jest wyższe niż w pozostałej części populacji. Stosowanie tego leku może wywoływać napady astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub NLPZ.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania leku Dexketoprofen Sopharma u dzieci i młodzieży. Z tego względu bezpieczeństwo stosowania leku i jego skuteczność nie zostały ustalone, a zatem nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

Lek Dexketoprofen Sopharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach nabytych bez recepty. Niektóre leki nie powinny być przyjmowane jednocześnie, a inne leki mogą wymagać zmiany dawkowania, gdy są przyjmowane jednocześnie.

Należy poinformować lekarza, dentystę lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków razem z lekiem Dexketoprofen Sopharma:

Niewskazane skojarzenia:

- Kwas acetylosalicylowy, kortykosteroidy lub inne leki przeciwzapalne;
- Warfaryna, heparyna lub inne leki stosowane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi;
- Lit, stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju;
- Metotreksat (lek przeciwnowotworowy, lek immunosupresyjny), stosowany w dużych dawkach wynoszących 15 mg/tydzień;
- Hydantoiny i fenytoina, stosowane w padaczce;
- Sulfametoksazol, stosowany w zakażeniach bakteryjnych.

Skojarzenia wymagające zachowania ostrożności podczas stosowania:

- Inhibitory ACE, leki moczopędne, leki beta-adrenolityczne i antagonisty angiotensyny II, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca;
- Pentoksyfilina, stosowana w leczeniu przewlekłych owrzodzeń żylnych;
- 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, mniej niż 15 mg/tydzień.

Skojarzenia, których stosowanie należy starannie rozważyć:

- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna), stosowane w zakażeniach bakteryjnych;
- Cyklosporyna lub takrolimus, stosowane w leczeniu chorób układu odpornościowego oraz po przeszczepach narządów;
- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne, czyli leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów krwi;
- Probenecyd, stosowany w dnie moczanowej;
- Digoksyna, stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
- Mifepryston, stosowany jako farmakologiczne zakończenie ciąży (w celu przerwania ciąży);
- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI);
- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek krwi i zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi;
- Leki beta-adrenolityczne, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca;
- Tenofowir, deferazyroks, pemetreksed.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem innych leków jednocześnie z lekiem Dexketoprofen Sopharma należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku Dexketoprofen Sopharma w czasie ostatnich trzech miesięcy ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do 5 zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Kobiety planujące ciążę lub będące w ciąży powinny unikać stosowania leku Dexketoprofen Sopharma. Leczenie na którymkolwiek etapie ciąży może być prowadzone wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Dexketoprofen Sopharma podczas prób zajścia w ciążę lub w trakcie badań dotyczących niepłodności.

Więcej informacji na temat płodności kobiet znajduje się w punkcie 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dexketoprofen Sopharma może nieznacznie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub senności jako działań niepożądanych leczenia. W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki objawy nie ustąpią. Należy poradzić się lekarza.

Dexketoprofen Sopharma zawiera etanol i sól

Każda ampłka leku Dexketoprofen Sopharma zawiera 12,35% objętościowych etanolu (alkoholu), tj. do 200 mg na dawkę, co jest równoważne 5 ml piwa lub 2,08 ml wina na dawkę. Jest to szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Fakt ten należy uwzględnić w przypadku kobiet w ciąży i karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej ampłce, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexketoprofen Sopharma

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

Lekarz powie pacjentowi, jaką dawkę leku Dexketoprofen Sopharma powinien przyjmować, w zależności od rodzaju, nasilenia i czasu trwania objawów. Zalecana dawka to zwykle 1 ampłka (50 mg) leku Dexketoprofen Sopharma co 8-12 godzin. W razie potrzeby wstrzyknięcie można powtórzyć już po 6 godzinach. W żadnym przypadku nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej 150 mg (3 ampłki) leku Dexketoprofen Sopharma.

Wstrzyknięcia należy wykonywać tylko w okresie występowania ostrych objawów (tj. nie dłużej niż dwa dni). W miarę możliwości pacjent powinien przejść na doustne leczenie przeciwbólowe.

Pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek oraz pacjenci z chorobami nerek lub wątroby nie powinni przekraczać całkowitej dawki dobowej 50 mg leku Dexketoprofen Sopharma (1 ampłka).

Sposób podawania

Dexketoprofen Sopharma można podawać domięśniowo lub dożylnie (szczegółowe informacje dotyczące wstrzyknięcia dożylnego podane są w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”).

W przypadku, gdy lek Dexketoprofen Sopharma jest podawany domięśniowo, roztwór należy użyć bezpośrednio po pobraniu z kolorowej ampułki, wykonując powolne wstrzyknięcie głęboko do mięśnia.

Roztworu można użyć tylko jeśli jest przezroczysty i bezbarwny.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexketoprofen Sopharma

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę albo zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy pamiętać, aby wziąć ze sobą opakowanie leku lub niniejszą ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Dexketoprofen Sopharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną zwykłą dawkę o określonej porze (zgodnie z informacjami zawartymi w punkcie 3 „Jak stosować lek Dexketoprofen Sopharma”).

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 wymieniono poniżej i pogrupowano w zależności od prawdopodobieństwa ich wystąpienia.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

Nudności i (lub) wymioty, ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, np. stan zapalny, zasinienie lub krwotok.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

Wymiotowanie krwią, niskie ciśnienie krwi, gorączka, niewyraźne widzenie, zawroty głowy, senność, zaburzenia snu, ból głowy, niedokrwistość, ból brzucha, zaparcia, problemy trawienne, biegunka, suchość w jamie ustnej, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem, wysypka, zapalenie skóry, świąd, wzmożona potliwość, zmęczenie, ból, uczucie zimna.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

Wrzód trawienny, krwawienie lub perforacja wrzodu trawiennego, wysokie ciśnienie krwi, omdlenia, zbyt wolne oddychanie, zapalenie żyły powierzchownej spowodowane zakrzepem (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych), pojedyncze dodatkowe uderzenia serca (ekstrasystolia), przyspieszona praca serca, obrzęk obwodowy, obrzęk krtani, nieprawidłowe odczuwanie, gorączka i dreszcze, dzwonienie w uszach (szumy uszne), swędząca wysypka, żółtaczką, trądzik, ból pleców, ból nerek, częste oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, problemy z prostatą, sztywność mięśni, sztywność stawów, skurcze mięśni, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych (badania krwi), podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), obniżone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), podwyższone stężenie triglicerydów we krwi (hipertriglicerydemia), utrata apetytu (jadłowstręt), obecność ciał ketonowych w moczu (ketonuria), obecność białek w moczu (proteinuria), uszkodzenie komórek wątroby (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

Reakcja anafilaktyczna (reakcja nadwrażliwości, która może również doprowadzić do zapaści), owrzodzenie skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych (zespoły Stevensa i Johnsona oraz

Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy), duszność spowodowana skurczem mięśni wokół dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), zadyszka, zapalenie trzustki, reakcje nadwrażliwości skóry i nadwrażliwość skóry na światło, uszkodzenie nerek, zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w początkowym okresie leczenia u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból brzucha, zgaga lub krwawienie) lub jeśli u pacjenta występowały wcześniej którekolwiek z tych działań niepożądanych przy długotrwałym stosowaniu leków przeciwzapalnych; dotyczy to zwłaszcza osób w podeszłym wieku.

Należy przerwać stosowanie leku Dexketoprofen Sopharma natychmiast po wystąpieniu wysypki skórnej, jakichkolwiek zmian na powierzchni błon śluzowych (np. wewnątrz jamy ustnej) lub jakichkolwiek objawów uczulenia.

Podczas leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zgłaszano zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie nóg i w okolicy kostek), podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi i niewydolność serca.

Leki takie jak Dexketoprofen Sopharma mogą powodować niewielki wzrost ryzyka zawału serca lub incydentu naczyniowo-mózgowego (udar mózgu).

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej (choroby układu odpornościowego dotyczące tkanki łącznej) leki przeciwzapalne mogą w rzadkich przypadkach powodować gorączkę, ból głowy i sztywność w tylnej części szyi.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter żołądkowo-jelitowy. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego (niekiedy ze skutkiem śmiertelnym), zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Po podaniu leku zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty krwawe, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka).

Tak jak w przypadku innych NLPZ mogą wystąpić reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, rzadko agranulocytoza i hipoplazja szpiku kostnego).

W przypadku wystąpienia lub nasilenia się objawów zakażenia podczas stosowania leku Dexketoprofen Sopharma należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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 Dexketoprofen Sopharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na ampulce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przejrzysty i bezbarwny, a widoczne są oznaki zepsucia (np. cząstki stałe). Deksketoprofen Sopharma roztwór do wstrzykiwań/infuzji jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i powinien być wykorzystany natychmiast po otwarciu. Niewykorzystaną pozostałość produktu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa, i jak w odpowiedni sposób pozbyć się zużytych igieł i strzykawek. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Deksketoprofen Sopharma

- Substancją czynną leku jest deksketoprofen (w postaci deksketoprofenu z trometamolem).
- Każdy ml roztworu zawiera 25 mg deksketoprofenu. Każda ampułka o pojemności 2 ml zawiera 50 mg deksketoprofenu.
- Inne składniki leku to etanol 96%, sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Deksketoprofen Sopharma i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji (do wstrzykiwań/infuzji), przejrzysty, bezbarwny roztwór, praktycznie niezawierający cząsteczek stałych.

Pojedyncza dawka leku znajduje się w ampułce z oranżowego szkła (typu 1) o objętości 2 ml, z oznaczeniem miejsca otwarcia ampułki. Na każdej ampułce znajduje się samoprzylepna etykieta.

Blistry z folii PVC mogą zawierać 1 (jedną), 2 (dwie), 5 (pięć) lub 10 (dziesięć) ampulek.

Opakowania zawierają: 1, 5, 6, 10, 20, 25, 50 lub 100 ampulek.

Odpowiednia liczba blisterów i ulotka z instrukcją stosowania umieszczone są w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

Wytwórca

SOPHARMA AD
16, Iliensko Shosse str.
1220 Sofia, Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Декскетопрофен Софарма 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор

Estonia: Dexketoprofen Sopharma

Łotwa: Dexketoprofen Sopharma 50 mg/2 ml šķīdums injekciju/infūziju pagatavošanai

Litwa: Dexketoprofen Sopharma 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Polska: Dexketoprofen Sopharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.01.2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podanie dożylnie

Wlew dożylny: zawartość jednej ampułki (2 ml) produktu Dexketoprofen Sopharma należy rozcieńczyć w objętości od 30 do 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu, 5% roztworu glukozy lub mleczanu Ringera. Rozcieńczony roztwór należy podawać w powolnym wlewie dożylnym trwającym od 10 do 30 minut. Roztwór należy zawsze chronić przed naturalnym światłem dziennym.

Bolus dożylny: w razie potrzeby zawartość jednej ampułki (2 ml) produktu Dexketoprofen Sopharma można podawać w powolnym bolusie dożylnym, trwającym nie krócej niż 15 sekund.

Ze względu na zawartość etanolu, Dexketoprofen Sopharma jest przeciwwskazany do podawania do ośrodkowego układu nerwowego (dooponowo lub zewnątrzoponowo).

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem:

W przypadku, gdy produkt Dexketoprofen Sopharma jest podawany jako bolus dożylny, roztwór należy wstrzyknąć bezpośrednio po pobraniu z kolorowej ampułki.

W celu podania we wlewie dożylnym, roztwór należy rozcieńczyć w warunkach aseptycznych i chronić przed naturalnym światłem dziennym.

Roztwór można użyć tylko jeśli jest przezroczysty i bezbarwny.

Zgodności farmaceutyczne

Wykazano zgodność produktu Dexketoprofen Sopharma roztwór do wstrzykiwań/infuzji po zmieszaniu w małych objętościach (np. w strzykawce) z roztworami do wstrzykiwań heparyny, lidokainy, morfiny i teofiliny.

Wykazano zgodność produktu Dexketoprofen Sopharma roztwór do wstrzykiwań/infuzji z następującymi materiałami: polipropylen, polietylen o wysokiej gęstości (HDPE) i polietylen o niskiej gęstości (LDPE).