

Листовка: информация за пациента

Декскетопрофен Софарма 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Dexketoprofen Sopharma 50 mg/2 ml solution for injection/infusion

Декскетопрофен (Dexketoprofen)

ИСПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20200257
Разрешение №	30-01-2021
BG/MA/MP	69513/
Срок на действие №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Декскетопрофен Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декскетопрофен Софарма
3. Как да използвате Декскетопрофен Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декскетопрофен Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Декскетопрофен Софарма и за какво се използва

Декскетопрофен Софарма е обезболяващо лекарство от групата на т. нар. нестероидни 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 областта на бъбреците), болки в гърба.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декскетопрофен Софарма

Не използвайте Декскетопрофен Софарма:

- ако сте алергични към декскетопрофен или някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте т. 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- ако имате астма или страдате от астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носната лигавица за кратък период), полипи в носа (образувания в носа вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуване на лицето, очите, устните или езика, или дихателна недостатъчност) или свиркане в гърдите след прием на ацетилсалицилова киселина, или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако сте проявявали фотоалергични или фототоксични реакции (специфична реакция на зачервяване на кожата и/или поява на мехури по нея след излагане на слънчева светлина), докато сте приемали кетопрофен (нестероидно противовъзпалително средство), или фибрати (лекарства, използвани за понижаване на нивата на мазнини в кръвта);
- ако имате пептична язва/стомашно или чревно кървене, или сте страдали в миналото от стомашно или чревно кървене, язва или перфорация;
- ако имате хронични храносмилателни проблеми (напр. нарушено храносмилане, киселини);

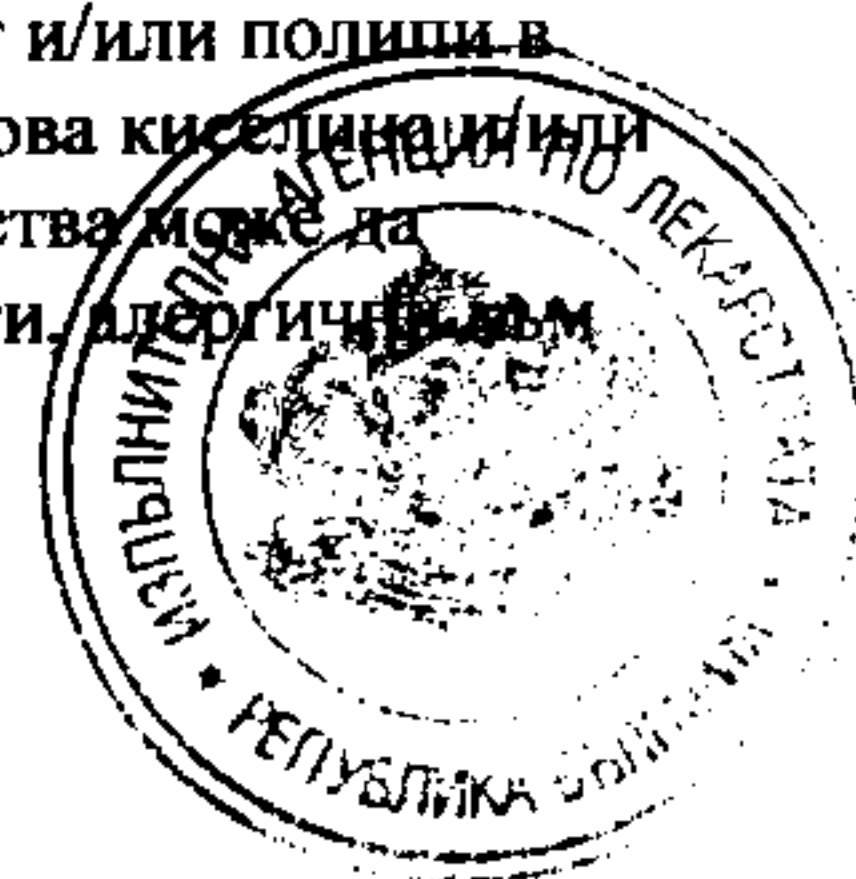


- ако сега или преди сте имали стомашно или чревно кървене, или перфорация в резултат на предшестващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за болка;
- ако имате хронично възпаление на червата (болест на Крон или улцерозен колит);
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност, умерени или сериозни бъбречни проблеми, или сериозни чернодробни проблеми;
- ако имате нарушения, свързани с кръвенето или с кръвосъсирването;
- ако страдате от тежко обезводняване (изгубили сте голямо количество телесни течности) вследствие на повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- ако сте бременна в трети триместър или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Декскетопрофен Софарма:

- ако преди сте страдали от хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон);
- ако сега или преди сте страдали от други стомашни или чревни проблеми;
- ако приемате други лекарства, които увеличават риска от пептична язва или кървене, напр. перорални стероиди, някои антидепресанти (от типа на SSRI, 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 използвате Декскетопрофен Софарма, който може да Ви посъветва да приемете допълнителни лекарства, които предпазват стомаха (напр. мизопростол или лекарства, които блокират образуването на стомашна киселина);
- ако имате сърдечни проблеми, прекаран 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 Декскетопрофен Софарма може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози или продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението;
- ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте по-предразположени към нежелани лекарствени реакции (виж точка 4). Ако се прояви някоя нежелана реакция, незабавно се консултирайте с Вашия лекар;
- ако имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- ако имате бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и задържане на течности, или ако сте страдали от някое от изброените нарушения в миналото;
- ако приемате диуретици или сте дехидратирани и с намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (напр. често уриниране, диария или повръщане);
- ако сте жена, която има проблеми със зачеването (Декскетопрофен Софарма може да увреди репродуктивната способност. Ето защо не трябва да се приема, ако се опитвате да забременеете или си правите изследвания за безплодие);
- ако сте бременна в първо или второ тримесечие;
- ако страдате от нарушено кръвообразуване или нарушено формиране на кръвни клетки;
- ако страдате от системен лупус еритематозес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- ако имате варицела (дребна шарка), тъй като НСПВС могат изключително да влошат това инфекциозно заболяване;
- ако страдате от астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или полипи в носа, тъй като при Вас има повишен риск от алергия към ацетилсалицилова киселина или НСПВС в сравнение с останалото население. Прилагането на тези лекарства може да предизвика астматичен пристъп или бронхоспазм, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС.



Деца и юноши

Декскетопрофен Софарма не е изследван при деца и юноши. Поради това безопасността и ефикасността не са установени, и продуктът не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и Декскетопрофен Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства не трябва да се приемат с други или се налага промяна в дозата, ако се прилагат едновременно.

Винаги информирайте Вашия лекар, зъболекар или фармацевт, ако едновременно с Декскетопрофен Софарма приемате, или прилагате някое от следните лекарства:

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;
- литий, използван за лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат (лекарство за лечение на рак или имunosупресант), използван във високи дози от 15 mg/седмица;
- хидантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- АСЕ-инхибитори, диуретици, бета-блокери и ангиотензин-II-антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- пентоксифилин и окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви;
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- аминокликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- сулфанилурейни (напр. хлорпропамид и глибенкламид), използвани при диабет;
- метотрексат в ниски дози, по-малко от 15 mg седмично.

Комбинации, които трябва да се прилагат с внимание:

- хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или такролимус, използвани при 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 лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (за прекъсване на бременност);
- антидепресанти от типа на селективните инхибиторите на обратното захващане на серотонина (SSRIs);
- антитромбоцитни вещества, използвани за потискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци;
- бета-блокери, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- тенофовир, деферазирокс и пеметрексед.

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с Декскетопрофен Софарма, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите; смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте Декскетопрофен Софарма, ако сте в последните три месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото ви дете или да причини проблеми при раждането, или докато кърмите.



Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате Декскетопрофен Софарма през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-та седмица от бременността Декскетопрофен Софарма може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион). Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Използването на Декскетопрофен Софарма трябва да се избягва от жени, които планират бременност или вече са бременни. Лечението по което и да е време на бременността, трябва да се случва само под лекарски контрол.

Употребата на Декскетопрофен Софарма не се препоръчва, ако правите опити да забременеете или по време на изследвания за безплодие.

По отношение на потенциалните ефекти върху фертилитета на жените вижте също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки".

Шофиране и работа с машини

Декскетопрофен Софарма може леко да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини поради възможно предизвикване на замаяност или сънливост като нежелани лекарствени реакции. Ако забележите такива ефекти, не шофирайте и не използвайте машини до отзвучаването на тези симптоми. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Декскетопрофен Софарма съдържа етанол и натрий

Всяка ампула Декскетопрофен Софарма съдържа 12,35 об.% етанол (алкохол), т.е. до 200 mg на доза, еквивалентно на 5 ml бира или 2,08 ml вино на доза. Вреден е 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 дозова единица, т. е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Декскетопрофен Софарма

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже от каква доза Декскетопрофен Софарма се нуждаете в зависимост от вида, тежестта и продължителността на оплакванията. Препоръчителната доза обикновено е 1 ампула (50 mg) Декскетопрофен Софарма на всеки 8 - 12 часа. Ако е необходимо, инжекцията може да се повтори след 6 часа. В никакъв случай не превишавайте обща дневна доза от 150 mg Декскетопрофен Софарма (3 ампули).

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

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

Начин на приложение



Декскетопрофен Софарма може да се прилага мускулно или интравенозно (технически подробности за интравенозното приложение са дадени в раздел "Информация за медицински специалисти").

При мускулно приложение на Декскетопрофен Софарма 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.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Декскетопрофен Софарма

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

Ако сте пропуснали да използвате Декскетопрофен Софарма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете следващата редовна доза според указанията (според т. 3 "Как да използвате Декскетопрофен Софарма").

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им.

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души

Гадене и/или повръщане, болка на мястото на инжектирането, реакции на мястото на инжектирането, напр. възпаление, синина или кървене.

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 души

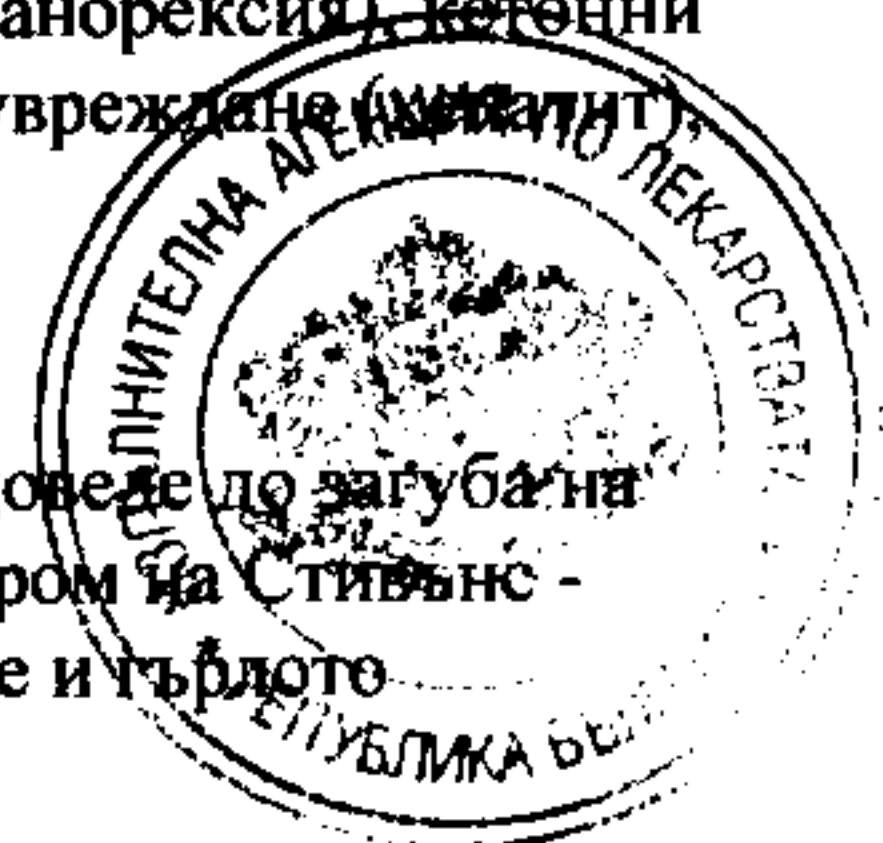
Повръщане на кръв, ниско кръвно налягане, висока температура, замъглено зрение, замаяност, сънливост, нарушения на съня, главоболие, анемия, коремна болка, запек, храносмилателни проблеми, диария, сухота в устата, зачервяване, обрив, дерматит, сърбеж, повишено изпотяване, отпадналост, болка, чувство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

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

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 прескачане на сърцето (екстрасистола), учестена сърдечна дейност, периферен оток, оток на ларинкса, абнормни усещания, чувство на втрисане и тръпки, шум в ушите (тинит), сърбящ обрив, жълтеница, акне, болка в гърба, бъбречна болка, често уриниране, менструални нарушения, простатни проблеми, мускулна скованост, ставна скованост, мускулни крампи, отклонения от нормалните стойности при чернодробни изследвания (определени чрез кръвни изследвания), повишени нива на кръвната захар (хипергликемия), понижени нива на кръвната захар (хипогликемия), повишени нива на триглицериди в кръвта (хипертриглицеридемия), загуба на апетит (анорексия), кетонни тела в урината (кетонурия), белтък в урината (протеинурия), чернодробно увреждане (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която може да доведе до загуба на съзнание), разязвяване на кожата, устата, очите и гениталната област (синдром на Стивънс - Джонсън и синдром на Лайел), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото



(ангиоедем), задух в резултат на спазъм на мускулите около дихателните пътища (бронхоспазм), повърхностно дишане, панкреатит, кожни реакции на свръхчувствителност или свръхчувствителност на кожата към светлина, бъбречно увреждане, намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения).

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите стомашни и/или чревни нежелани реакции в началото на лечението (напр. стомашна болка, киселини или кървене), ако преди това сте страдали от някоя от нежеланите реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в старческа възраст.

Спрете употребата на Декскетопрофен Софарма колкото се може по-скоро, след като забележите появата на 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), повишаване на кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Декскетопрофен Софарма може да се свържат с леко повишен риск от инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт) или мозъчно съдов инцидент (инсулт).

При пациенти с нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан (системен лупус еритематозес или смесена съединително-тъканна болест), противовъзпалителните лекарства могат рядко да повишат температурата, да причинят главоболие и скованост на врата.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни. Може да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст. По време на приложението се съобщава за гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, влошаване на колита и болестта на Crohn. По-рядко се наблюдава възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Както при другите НСПВС, може да се появят хематологични реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемия, рядко агранулоцитоза и медуларна хипоплазия).

Веднага уведомете Вашия лекар, ако по време на лечение с Декскетопрофен Софарма се появят признаци на инфекция или се влошат наличните.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Декскетопрофен Софарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да са предпазени от светлина.



Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и прозрачен, и ако има признаци на нарушено качество (напр. частици). Декскетопрофен Софарма е само за еднократно приложение след отваряне и трябва да се използва веднага след отваряне на ампулата. Изхвърлете неизползваното количество от продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Декскетопрофен Софарма

- Активното вещество е декскетопрофен (като декскетопрофен трометамол).
- Всеки ml от разтвора съдържа 25 mg декскетопрофен. Всяка ампула от 2 ml съдържа 50 mg декскетопрофен.
- Другите съставки са: етанол (96 %), натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Декскетопрофен Софарма и какво съдържа опаковката

Декскетопрофен Софарма инжекционен/инфузионен разтвор е бистър, безцветен практически свободен от частици.

Лекарственият продукт е дозиран в ампули от кафяво стъкло (тип I), с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампули. На всяка ампула има самозалепващ се етикет.

1 (една), 2 (две), 5 (пет) или 10 (десет) ампули са опаковани в блистер от PVC фолио. Съдържание на опаковките: 1, 5, 6, 10, 20, 25, 50 и 100 ампули. Съответният брой блистери и листовка с указания за употреба се поставят в картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

България:	Декскетопрофен Софарма 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Литва:	Dexketoprofen Sopharma 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Латвия:	Dexketoprofen Sopharma 50 mg/2 ml šķīdums injekciju/infūziju pagatavošanai
Естония:	Dexketoprofen Sopharma
Полша:	Dexketoprofen Sopharma

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2023 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

Интравенозно приложение



Интравенозна инфузия: съдържанието на една ампула (2 ml) Декскетопрофен Софарма трябва да се разрежда в обем до 30 ml или до 100 ml в 0.9% натриев хлорид, 5% глюкозен разтвор или разтвор на Рингер лактат. Разреденият 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) Декскетопрофен Софарма може да се прилага бавно интравенозно болус в продължение на не по-малко от 15 секунди.

Декскетопрофен Софарма е противопоказан за невроаксиално (интратекално или епидурално) приложение поради съдържанието на етанол.

Инструкции за приложение на продукта

При интравенозно болус приложение на Декскетопрофен Софарма, 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

Декскетопрофен Софарма инжекционен/инфузионен разтвор показва съвместимост при смесване в малки обеми (напр. в спринцовка) с инжекционен разтвор на хепарин, лидокаин, морфин и теофилин.

Декскетопрофен Софарма инжекционен/инфузионен разтвор е съвместим със следните материали: полипропилен, полиетилен с висока плътност (HDPE) и полиетилен с ниска плътност (LDPE).

