

Листовка: информация за пациента Приложение 2Дексофен инжект 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Dexofen inject 50 mg/2 ml solution for injection/infusion

Декскетопрофен (Dexketoprofen)

Клм Рег. №

20050751

BG/MA/MP

- 66441, 04-09-2024

Съдържание №

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 лекарствени 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 Дексофен инжект и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Дексофен инжект
3. Как да използвате Дексофен инжект
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексофен инжект
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дексофен инжект и за какво се използва

Дексофен инжект 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 Дексофен инжект

Не използвайте Дексофен инжект:

- ако сте алергични към декскетопрофен трометамол 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 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 кървенето 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 Дексофен инжект:

- 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 Дексофен инжект, 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 Дексофен инжект 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 (Дексофен инжект 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 еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- ако имате имате инфекция - вж. заглавието „Инфекции“ по-долу;
- 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 и/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.

Инфекции

Дексофен инжект може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Дексофен инжект да забави подходящото лечение на



инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Деца и юноши

Дексофен инжект 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 Дексофен инжект

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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 Дексофен инжект 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;
- аминогликозидни 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 Дексофен инжект, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте Дексофен инжект по време на последните три месеца от бременността 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 за да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате Дексофен инжект 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.

Лечението с интравенозен декскетопрофен не трябва да продължи повече от 3 дни. От 20-та седмица от бременността, Дексофен инжект 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) или стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Употребата на Дексофен инжект 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

Дексофен инжект 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.

Дексофен инжект съдържа етанол и натрий

Това лекарство съдържа до 200 mg алкохол (етанол) във всяка ампула от 2 ml, което е еквивалентно на 3 mg/kg/доза (10% об./об.). Количеството в една ампула (2 ml) от това лекарство е еквивалентно на 5 ml бира или 2 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т. е. може да се каже, че "не съдържа натрий".

3. Как да използвате Дексофен инжект

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

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Вашият лекар ще Ви каже от каква доза Дексофен инжект се нуждаете в зависимост от вида тежестта и продължителността на оплакванията. Препоръчителната доза обикновено е 50 mg Дексофен инжект 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 3 ампули (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 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 “Информация за медицински специалисти”). 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.

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 Дексофен инжект

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 Дексофен инжект

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете следващата редовна доза според указанията (според т. 3 “Как да използвате Дексофен инжект”). 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

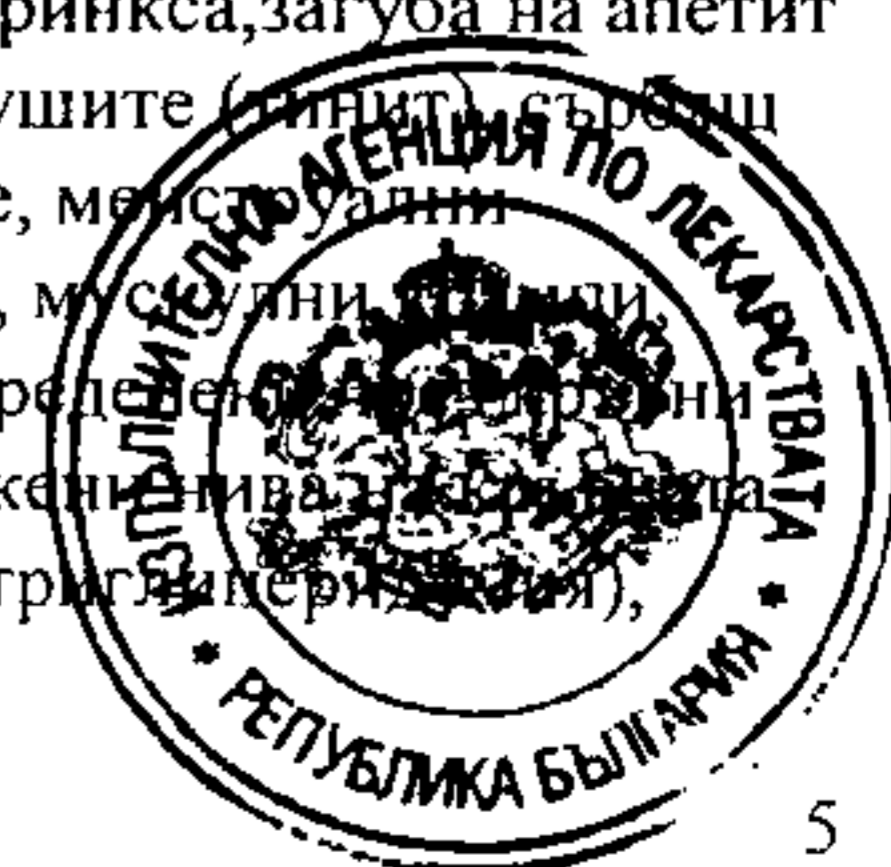
Гадене и/или повръщане, болка на мястото на инжектирането, реакции на мястото на инжектирането, напр. възпаление, синина или кървене.

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, зиморничавост.

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, загуба на апетит (анорексия), абнормни усещания, чувство на втрисане и тръпки, шум в ушите (тинит), сърбеж, обрив, жълтеница, акне, болка в гърба, бъбречна болка, често уриниране, менструални нарушения, простатни проблеми, мускулна скованост, ставна скованост, мускулни спазми, отклонения от нормалните стойности при чернодробни изследвания (определени чернодробни изследвания), повишени нива на кръвната захар (хипергликемия), понижени нива на кръвната захар (хипогликемия), повишени нива на триглицериди в кръвта (хипертриглицеридемия),



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 (бронхоспазъм), 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 Дексофен инжект 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 Дексофен инжект може да се свържат с леко повишен риск от инфаркт на сърцето ("миокарден инфаркт") или мозъчно съдов инцидент (инсулт).

При пациенти със системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (заболяване на имунната система, засягащо съединителната тъкан), противовъзпалителните лекарства могат рядко 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 Дексофен инжект 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
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 Дексофен инжект

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.

Съхранявайте ампулите в картонената кутия, за да са защитени от светлина.

Не използвайте това лекарство, 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, вижте инструкциите за унищожаване по-долу).

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 Дексофен инжект

- Активното вещество е декскетопрофен (като декскетопрофен трометамол). Всяка ампула съдържа 50 mg декскетопрофен.
- Другите съставки са алкохол (етанол, вж. т. 2, Дексофен инжект съдържа етанол и натрий), натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Дексофен инжект и какво съдържа опаковката

Дексофен инжект е инжекционен/инфузионен разтвор. Доставя се в опаковки, съдържащи 5, 10 или 50 цветни ампули от стъкло тип I, всяка от които съдържа 2 ml бистър и прозрачен разтвор. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Производител:

A. Menarini Manufacturing Logistic and Services Srl
Via Sette Santi, 3
Florence, Италия

ИЛИ

Alfasigma S.p.A.
via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (Pescara)
Италия

ИЛИ



Zambon S.p.A.
via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Италия

Дата на последно одобрение на листовката
05/2024



7. Информация за медицински специалисти

Тази информация е предназначена само 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 интравенозно болус в продължение на не по-малко 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) с инжекционен разтвор на хепарин, лидокаин, морфин и теофилин.

Инжекционният/инфузионният разтвор, разреден според инструкциите, 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 пластмасови сакчета или приспособления от етилвинилацетат (EVA), целулоза пропионат (CP), полиетилен с ниска плътност (LDPE) и поливинил хлорид (PVC).

