

## Листовка на опаковката: Информация за потребителя

Дексмететомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор  
дексмететомидин

Dexmedetomidine Kalceks 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion  
dexmedetomidine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнат да Ви прилагат 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 медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка?

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

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка - Приложение 2                    |            |
| Към Рег. №                                 | 2019 0234  |
| Разрешение №                               | 05-11-2024 |
| ВГ/МА/МР -                                 | 66988      |
| Одобрение №                                |            |

### 1. Какво представлява Дексмететомидин Калцекс и за какво се използва

Дексмететомидин Калцекс съдържа активно вещество, наречено дексмететомидин, което принадлежи към група лекарства, наречени седативи. Използва се да осигури седация (състояние на спокойствие, сънливост или сън) на възрастни пациенти, в отделенията за интензивно лечение в болниците или будна седация по време на различни диагностични или хирургични процедури.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви прилагат Дексмететомидин Калцекс

#### Не трябва да Ви прилагат Дексмететомидин Калцекс:

- ако сте алергични към дексмететомидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате някакви нарушения на сърдечния ритъм (сърдечен блок от 2-ра или 3-та степен);
- ако имате много ниско кръвно налягане, което не реагира на лечението;
- ако наскоро сте преживели инсулт или други сериозно състояние, което засяга снабдяването с кръв на мозъка.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство, кажете на Вашия лекар или на медицинската сестра, ако някое от следните твърдения се отнася до Вас, тъй като в тези случаи Дексмететомидин Калцекс трябва да се прилага с повишено внимание:

- ако имате необичайно бавна сърдечна честота (поради заболяване или поради висока степен на физическо здраве), тъй като това може да увеличи риска от спиране на сърцето;
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако имате намален обем на кръвта, например след кървоизлив;
- ако имате определени сърдечни заболявания;
- ако сте в старческа възраст;
- ако имате неврологично заболяване (например нараняване на главата или на гръбначния мозък или мозъчен удар);



- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако някога сте получавали сериозно повишаване на температурата след употребата на някои лекарства, особено анестетици.

Това лекарство може да причини отделяне на голямо количество урина и прекомерна жажда. свържете се с лекар, ако се появят тези нежелани реакции. Вижте точка 4 за повече информация.

#### **Други лекарства и Дексметомидин Калцекс**

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Следните лекарства могат да усилят ефекта на Дексметомидин Калцекс:**

- лекарства, които Ви помагат да спите или причиняват седация (напр. мидазолам, пропофол);
- силни лекарства за срещу болка (напр. опиати като морфин, кодеин);
- лекарства за анестезия (напр. севофлуран, изофлуран).

Ако използвате лекарства, които намаляват кръвното налягане и сърдечната Ви честота, едновременното им прилагане с Дексметомидин Калцекс може да засили техния ефект. Дексметомидин Калцекс не трябва да се използва с лекарства, които причиняват временна парализа.

#### **Бременност и кърмене**

Дексметомидин Калцекс не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен при несъмнена необходимост. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Дексметомидин Калцекс оказва голямо влияние върху способността за шофиране и работа с машини. След като Ви е приложен Дексметомидин Калцекс не трябва да шофирате, да работите с машини или да работите в опасни условия, докато ефектите изчезнат напълно. Попитайте Вашия лекар кога можете отново да започнете да извършвате тези дейности и кога можете да се върнете към този вид работа.

#### **Дексметомидин Калцекс съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на всеки ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Дексметомидин Калцекс**

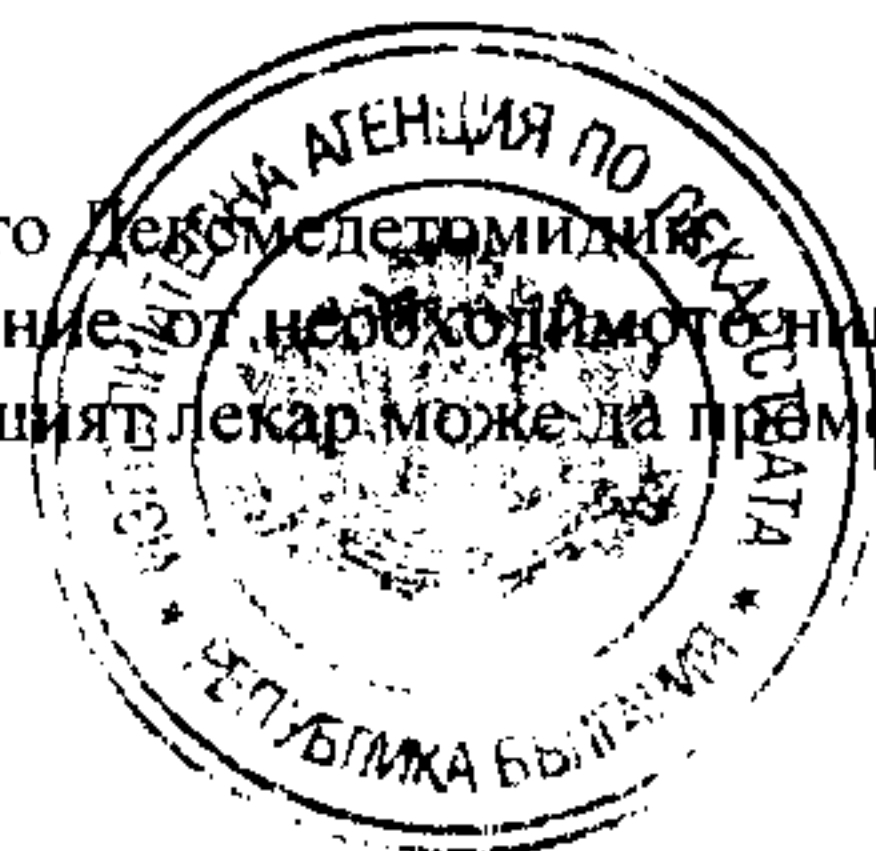
#### **Отделение за интензивно лечение в болница**

Дексметомидин Калцекс Ви се прилага от лекар или медицинска сестра в отделение за интензивно лечение в болницата.

#### **Седация при процедури/будна седация**

Дексметомидин Калцекс Ви се прилага от лекар или медицинска сестра преди и/или по време на диагностични или хирургични процедури, изискващи седация, тоест седация при процедури/будна седация.

Вашият лекар ще реши коя е подходящата за Вас доза. Количеството Дексметомидин Калцекс зависи от възрастта, ръста, от общото здравословно състояние, от необходимото ниво на седация и от това колко силно се повлиявате от лекарството. Вашият лекар може да промени

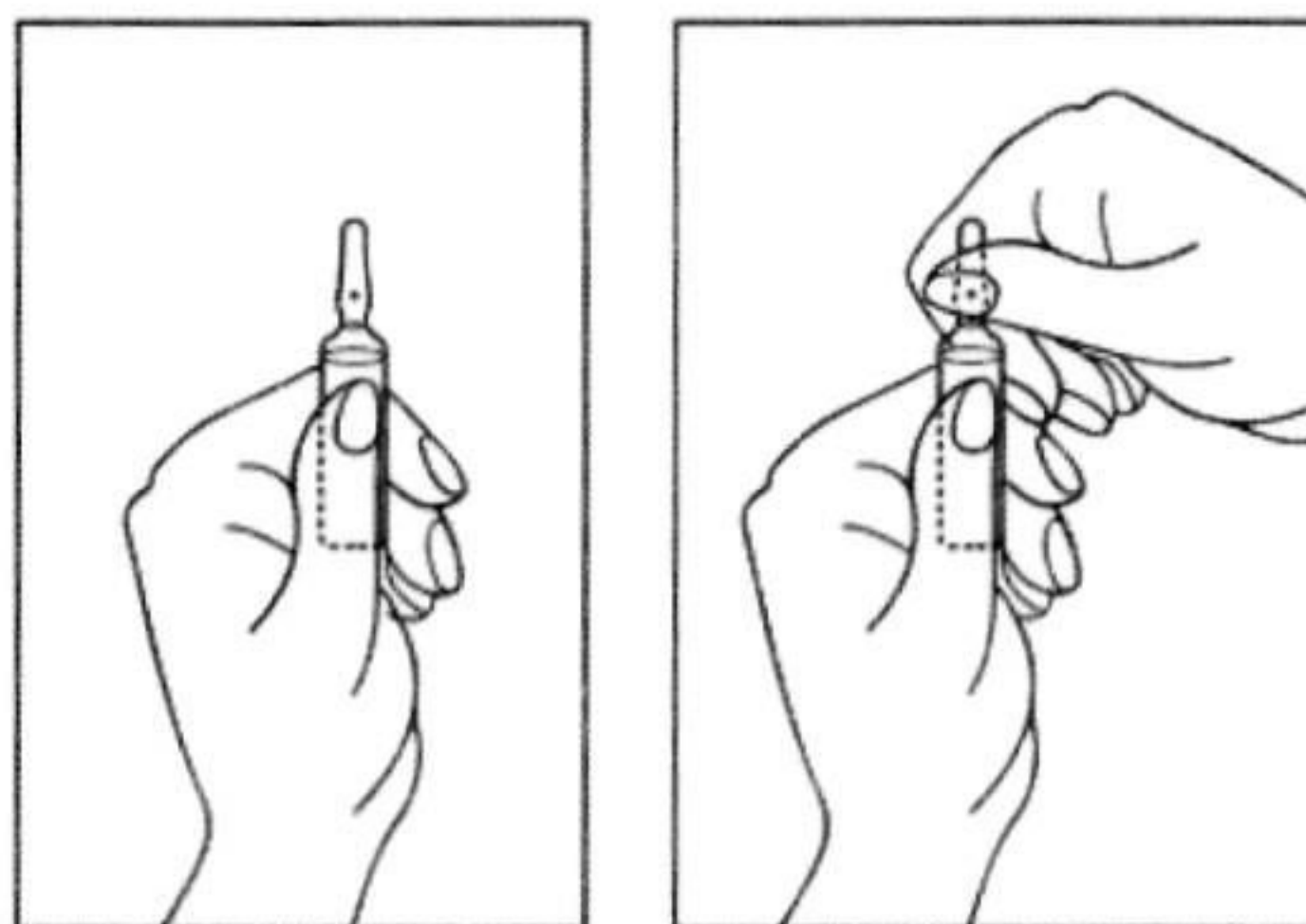


дозата Ви, ако е необходимо, и ще следи състоянието на сърцето и кръвното Ви налягане по време на лечението.

Дексмететомидин Калцекс се разрежда и се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вените Ви.

Указания за отваряне на ампулата:

- 1) Обърнете ампулата с цветната точка нагоре. Ако има някаква течност в горната част на ампулата, внимателно докоснете с пръст, за да прехвърлите съдържанието към долната част на ампулата.
- 2) Използвайте двете си ръце, за да отворите ампулата, като държите долната част на ампулата с една ръка, а с другата отчупете горната част на ампулата в посока обратна на цветната точка (вижте картинката).



#### След седация/ събуждане

- Лекарят ще Ви държи под медицинско наблюдение за няколко часа след седацията за да се увери, че се чувствате добре.
- Не трябва да се прибирате в къщи без придружител.
- Приспивателни лекарства, които предизвикват седация, или силни болкоуспокояващи, може да не са подходящи за известно време, след като Ви е бил приложен Дексмететомидин Калцекс. Посъветвайте се с Вашия лекар за употребата на тези лекарства и за употребата на алкохол.

#### Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Дексмететомидин Калцекс

Ако Ви е приложена твърде висока доза Дексмететомидин Калцекс, кръвното Ви налягане може да увеличи или спадне, сърдечната Ви честота може да се забави, дишането Ви може да се забави и може да се почувствате по-сънливи. Вашият лекар знае как да Ви лекува предвид Вашето състояние.

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

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители)

- забавена сърдечна дейност
- ниско или високо кръвно налягане
- промяна в дишането или спиране на дишането



Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители)

- болка в областта на гръдния кош или сърдечен удар (инфаркт)
- ускорена сърдечна дейност
- ниско или високо ниво на кръвната захар
- гадене, повръщане или суха уста
- безпокойство
- висока температура
- симптоми след спиране на приема на лекарството

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители)

- намалена сърдечна функция, спиране на сърцето
- подуване на стомаха
- жажда
- състояние, при което в организма има прекалено високо съдържание на киселини
- ниско ниво на албумин в кръвта
- недостиг на въздух
- халюцинации
- лекарството не е достатъчно ефективно

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- голямо количество отделена урина и прекомерна жажда - може да са симптоми на хормонално нарушение, наречено безвкусен диабет. Свържете се с лекар, ако възникнат такива състояния.

#### **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 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 се съхраняват Дексмететомидин Калцекс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „EXP“ и на картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Дексмететомидин Калцекс**

- Активното вещество е дексмететомидин. Всеки ml от концентрата съдържа дексмететомидинов хидрохлорид еквивалентен на 100 микрограма дексмететомидин.
- Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.



Всяка ампула от 2 ml съдържа 200 микрограма дексмететомидин (като хидрохлорид).  
Всеки флакон от 4 ml съдържа 400 микрограма дексмететомидин (като хидрохлорид).  
Всеки флакон от 10 ml съдържа 1000 микрограма дексмететомидин (като хидрохлорид).

Концентрацията на крайния разтвор след разреждане трябва да бъде 4 микрограма/ml или 8 микрограма/ml.

**Как изглежда Дексмететомидин Калцекс и какво съдържа опаковката**  
Концентрат за инфузионен разтвор (стерилен концентрат).  
Концентратът е прозрачен безцветен или жълтеникав разтвор.

Дексмететомидин Калцекс се произвежда в 2 ml безцветни стъклени ампули и в 4 ml или 10 ml безцветни стъклени флакони.

Размери на опаковката:  
5 или 25 ампули от 2 ml  
1 или 4 флакона от 4 ml  
1 или 4 флакона от 10 ml

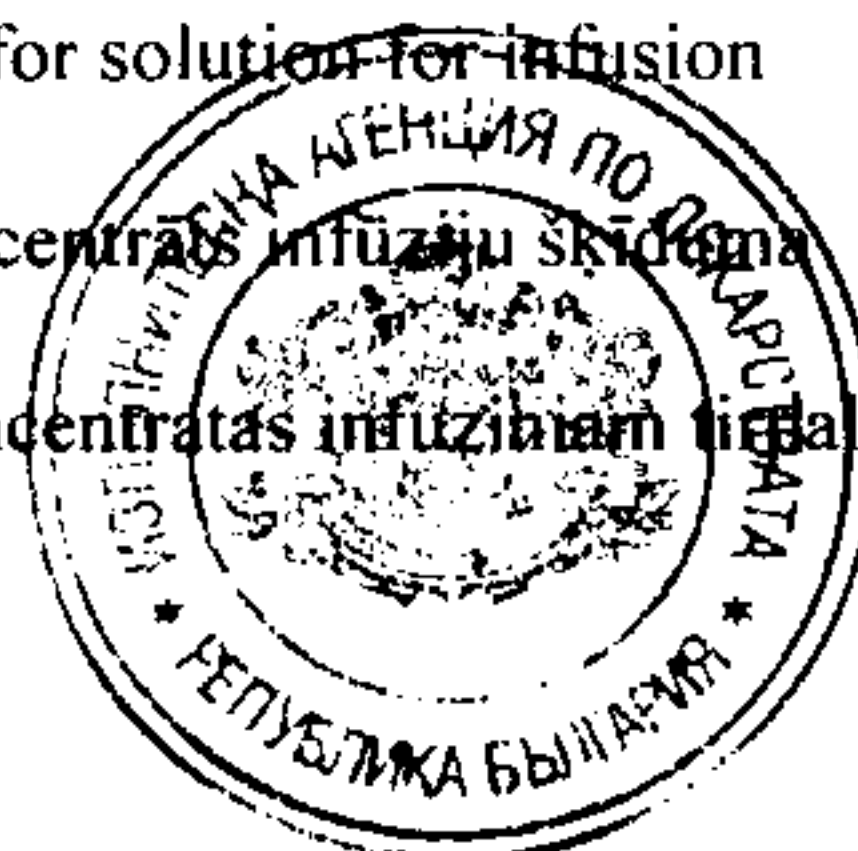
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия  
Тел.: +371 67083320  
Имейл: kalceks@kalceks.lv

**Този лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дания     | Dexmedetomidin Kalceks                                                                                                                                                                                                                                         |
| Австрия   | Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                                                                                                      |
| Белгия    | Dexmedetomidine Kalceks 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion<br>Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie<br>Dexmedetomidine Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| България  | Дексмететомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор                                                                                                                                                                                     |
| Хърватия  | Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju                                                                                                                                                                                    |
| Чехия     | Dexmedetomidine Kalceks                                                                                                                                                                                                                                        |
| Естония   | Dexmedetomidine Kalceks                                                                                                                                                                                                                                        |
| Финландия | Dexmedetomidine Kalceks                                                                                                                                                                                                                                        |
| Франция   | DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL. solution à diluer pour perfusion                                                                                                                                                                                  |
| Германия  | Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                                                                                                    |
| Унгария   | Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz                                                                                                                                                                                      |
| Ирландия  | Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion                                                                                                                                                                                        |
| Италия    | Dexmedetomidina Kalceks                                                                                                                                                                                                                                        |
| Латвия    | Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrats infūzijai šķīduma pagatavošanai                                                                                                                                                                          |
| Литва     | Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuzijai tirpalui                                                                                                                                                                                      |
| Норвегия  | Dexmedetomidine Kalceks                                                                                                                                                                                                                                        |



|            |                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Полша      | Dexmedetomidine Kalceks                                                                 |
| Португалия | Dexmedetomidina Kalceks                                                                 |
| Румъния    | Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă         |
| Словакия   | Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát                           |
| Словения   | Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje      |
| Испания    | Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Швеция     | Dexmedetomidine Kalceks                                                                 |
| Холандия   | Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie        |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

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

**Дексмедетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор**

**Начин на приложение**

Дексмедетомидин Калцекс трябва да се прилага от здравни специалисти, които имат умения за овладяване състоянието на пациенти, при които се изисква интензивно лечение или при анестезия на пациенти в операционната зала. Трябва да се прилага само под формата на разрежена интравенозна инфузия, като се използва устройство за контролирана инфузия.

**Приготвяне на разтвор**

Това лекарство може да се разрежи с глюкоза 50 mg/ml (5%), разтвори на Рингер, разтвор на Ригнер лактат, манитол или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, за да се постигне желаната концентрация от 4 микрограма/ml или 8 микрограма/ml преди приложение. Моля, вижте по-долу в представените в табличен вид необходими обеми за приготвяне на инфузията.

**В случай че необходимата концентрация е 4 микрограма/ml:**

| Обем на Дексмедетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор | Обем на разредителя | Общ обем на инфузията |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| 2 ml                                                                               | 48 ml               | 50 ml                 |
| 4 ml                                                                               | 96 ml               | 100 ml                |
| 10 ml                                                                              | 240 ml              | 250 ml                |
| 20 ml                                                                              | 480 ml              | 500 ml                |

**В случай че необходимата концентрация е 8 микрограма/ml:**



| Обем на<br>Дексметомидин<br>Калцекс<br>100 микрограма/ml<br>концентрат за<br>инфузионен разтвор | Обем на разредителя | Общ обем на<br>инфузията |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|
| 4 ml                                                                                            | 46 ml               | 50 ml                    |
| 8 ml                                                                                            | 92 ml               | 100 ml                   |
| 20 ml                                                                                           | 230 ml              | 250 ml                   |
| 40 ml                                                                                           | 460 ml              | 500 ml                   |

Разтворът трябва да се разклати внимателно, за да се смеси добре.

Преди приложението на това лекарство трябва да се извърши визуална проверка за наличие на частици и промяна на цвета.

Доказано е, че това лекарство е съвместимо, когато се прилага със следните интравенозни течности и лекарствени продукти:

Разтвор на Рингер лактат, 5% разтвор на глюкоза, натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, манитол 200 mg/ml (20%), тиопентал натрий, етомидат, векурониев бромид, панкурониев бромид, сукцинилхолин, атракуриев безилат, мивакуриев хлорид, рокурониев бромид, гликопиrolатен бромид, фенилефрин HCl, атропин сулфат, допамин, норадреналин, добутамин, мидазолам, морфинов сулфат, фентанил цитрат и плазмен заместител.

#### **Несъвместимости**

Съществува потенциал за адсорбция на дексметомидин към някои видове естествен каучук. Въпреки че дексметомидин се дозира така, че да се постигне ефект, препоръчва се да се използват компоненти със синтетични уплътнения или с покритие от естествен каучук.

#### **Срок на годност след разреждане**

Химичната и физична стабилност при употреба на разредените инфузии е доказана за срок от 36 часа при температура 25°C и в хладилник (2°C - 8°C).

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не бъде използван веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и по правило не трябва да надхвърлят 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

