

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexketoprofen Adamed, 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Dexketoprofen Adamed, 50 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Stosowany w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym i ciężkim, gdy stosowanie tabletek nie jest odpowiednie, np. bólu pooperacyjnego, bólu w przebiegu kolki nerkowej (silny ból nerek) i bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexketoprofen Adamed

Kiedy nie stosować leku Dexketoprofen Adamed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- jeżeli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego błony śluzowej nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka pęcherzykowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ;
- jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne lub reakcje fototoksyczne (w szczególności w postaci zaczerwienienia i (lub) pęcherzy na skórze poddanej ekspozycji na słońce) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowy

lek przeciwwzapalny) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi);

- jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z żołądka lub jelit lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja;
- jeżeli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacja z powodu zastosowania leków przeciwbólowych z grupy NLPZ;
- jeżeli u pacjenta występują niektóre przewlekłe choroby przewodu pokarmowego (np. niestrawność, zgaga);
- jeżeli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność wątroby;
- jeżeli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia;
- jeżeli pacjent jest znacznie odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów;
- jeżeli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dexketoprofen Adamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta występowały w przeszłości przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- jeżeli u pacjenta występują lub występowały inne choroby dotyczące żołądka lub jelit;
- jeżeli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia np. doustne leki steroidowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (leki z grupy SSRI, np. inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku Dexketoprofen Adamed należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku o mechanizmie ochronnym (np. mizoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie soku żołądkowego);
- jeżeli pacjent ma problemy z sercem, przebył udar lub istnieje podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka takich zaburzeń (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przyjmowanie takich leków jak Dexketoprofen Adamed może się wiązać z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie wolno stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane;
- jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- jeżeli pacjent ma alergię lub miał alergię w przeszłości;
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca), jak również zatrzymywanie płynów lub jeśli którakolwiek z powyższych chorób wystąpiła u pacjenta w przeszłości;

- u pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub u pacjentów, u których występuje obniżone nawodnienie i zmniejszona objętość krwi spowodowane nadmierną utratą płynów (np. zbyt częste oddawanie moczu, biegunka lub wymioty);
- u kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności (Dexketoprofen Adamed może zaburzać płodność kobiet i nie jest zalecany u kobiet planujących ciążę lub leczonych z powodu niepłodności);
- u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży;
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi lub komórek krwi;
- jeżeli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną);
- jeżeli u pacjenta występuje ospa wietrzna, w wyjątkowych przypadkach niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować zaostrzenie choroby;
- jeżeli u pacjenta występuje astma oraz przewlekłe zakażenia nosa, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie tego leku może spowodować wystąpienie ataków astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ;
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Lek Dexketoprofen Adamed może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Dexketoprofen Adamed może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Dexketoprofen Adamed u dzieci i młodzieży. Dlatego nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego leku i nie należy go stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Dexketoprofen Adamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem Dexketoprofen Adamed, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Dexketoprofen Adamed.

Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z niżej wymienionych leków jednocześnie z lekiem Dexketoprofen Adamed.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:

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

- Sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych

Jednoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:

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

Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Dexketoprofen Adamed w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, gdyż w tej sytuacji zastosowanie leku Dexketoprofen Adamed może okazać się niewłaściwe. Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać stosowania tego leku. Stosowanie leku w każdym etapie ciąży musi odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniem lekarza.

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

Nie należy przyjmować leku Dexketoprofen Adamed, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach 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 Dexketoprofen Adamed, **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 <X> może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie).** Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Dexketoprofen Adamed zawiera etanol i sól

Dexketoprofen Adamed zawiera 200 mg alkoholu (etanolu), w każdej ampułce, co jest równoważne 100mg/ml. Ilość alkoholu w ampułce tego leku jest równoważna 5 ml piwa lub 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Substancje pomocnicze (pozostałe składniki tego leku) mogą rzadko powodować reakcje nadwrażliwości (uczulenie) oraz skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Dexketoprofen Adamed

Ten lek będzie podawany pacjentowi przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę domięśniowo (wstrzykiwany w mięsień) lub dożylnie (wstrzykiwany do żyły).

Lekarz poinformuje pacjenta o wielkości dawki leku Dexketoprofen Adamed, która będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania objawów u pacjenta. Generalnie, zalecana dawka to 1 ampułka (50 mg) leku Dexketoprofen Adamed podawana co 8 do 12 godzin. Jeżeli jest to konieczne, dawkę można powtórzyć już po 6 godzinach. W żadnym wypadku nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 150 mg leku Dexketoprofenu Adamed (3 ampułki).

Leczenie za pomocą wstrzyknięcia (iniekcji) będzie stosowane jedynie w fazie ostrego bólu (nie dłużej niż 2 dni). Lekarz stosuje leczenie doustnymi lekami przeciwbólowymi, gdy tylko to będzie możliwe.

U pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek i u pacjentów z zaburzeniami nerek lub wątroby nie należy przekraczać dawki 50 mg leku Dexketoprofen Adamed na dobę (1 ampułka).

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexketoprofen Adamed

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki tego leku, należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie leku lub niniejszą ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Dexketoprofen Adamed

W przypadku podejrzenia pominięcia zastosowania dawki leku, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

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 uszeregowane według prawdopodobieństwa ich wystąpienia.

Należy natychmiast poinformować lekarza:

- Jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.
- Jeżeli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia podczas przyjmowania leku Dexketoprofen Adamed.

Należy przerwać stosowanie leku Dexketoprofen Adamed niezwłocznie po zauważeniu wysypki skórnej lub jakiegokolwiek ubytku błon śluzowych (np. wewnątrz ust) lub jakiegokolwiek objawu alergii.

Często występujące działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób
Nudności i (lub) wymioty, ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia np. zapalenie, siniaki lub krwawienie.

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

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

Rzadko występujące działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób
Choroba wrzodowa żołądka, krwotok lub perforacja wrzodu żołądka, nadciśnienie tętnicze, omdlenia, zwolniona częstość oddechów, stan zapalny żył powierzchownych z powodu zakrzepu krwi (zakrzepowe zapalenie żył), niemiarowa czynność serca (skurcze dodatkowe), przyspieszone bicie serca, obrzęki kończyn, obrzęk gardła, zaburzenia czucia, uczucie podwyższonej temperatury ciała oraz drżenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne), swędząca wysypka, żółtaczka, trądzik, ból pleców, ból w okolicy nerek, zwiększone oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, łagodny rozrost gruczołu krokowego, sztywność mięśni, sztywność stawów, kurcze mięśni, nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby (badania krwi), zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), za

małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), zbyt duże stężenie we krwi niektórych tłuszczów (hipertriglicerydemia), zwiększone wydalanie w moczu tak zwanych ciał ketonowych (ketonuria) lub białka (białkomocz), uszkodzenie komórek wątroby (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

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

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

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych zgłaszano zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków jak Dexketoprofen Adamed może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu.

U pacjentów, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego dotyczące tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych może rzadko spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczyły zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Szczególnie u osób w podeszłym wieku może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Po zastosowaniu leku występowały: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból w podbrzuszu, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy oraz choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Tak jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ mogą wystąpić reakcje hematologiczne (płamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, rzadko agranulocytoza i upośledzenie funkcji szpiku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

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 Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i na ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu: potwierdzono chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonego leku Dexketoprofen Adamed, 50 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, przechowywanego w temperaturze od 2°C do 8°C przez 24 godziny.

Jeżeli lek nie zostanie zużyty bezpośrednio po rozcieńczeniu, użytkownik odpowiada za okres i warunki przechowywania przed użyciem, a okres przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie wolno stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest klarowny i bezbarwny lub zawiera widoczne zanieczyszczenia (np. cząsteczki). Dexketoprofen Adamed, 50 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego zastosowania i powinien zostać użyty natychmiast po otwarciu. Niezużyty roztwór należy usunąć (patrz punkt „Usuwanie” poniżej).

Usuwanie

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa i jak postępować z zużytymi igłami i strzykawkami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexketoprofen Adamed

- Substancją czynną leku jest deksketoprofen z trometamolem. Każda ampłka o pojemności 2 ml zawiera 73,80 mg deksketoprofenu z trometamolem, co odpowiada 50 mg deksketoprofenu (INN).
- Pozostałe składniki to: alkohol (etanol 96%), sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), sodu pirosiarczyn i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dexketoprofen Adamed i co zawiera opakowanie

Dexketoprofen Adamed to roztwór do wstrzykiwań lub infuzji. Opakowanie zawiera 5 lub 10 ampulek wykonanych ze szkła typu I, z których każda zawiera 2 ml klarownego i bezbarwnego roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Importer

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

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

Polska	Dexketoprofen Adamed
Słowacja	DEKKETOPROFEN ADAMED 50 mg/2 ml
Czechy	Dexketoprofen ADAMED
Portugalia	Dexcetoprofeno Sotex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2023

7. INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Podanie dożylnie:

Wlew dożylny: rozcieńczyć zawartość 1 ampułki (2 ml) leku Dexketoprofen Adamed w objętości 30 ml do 100 ml roztworu chlorku sodu, 5% glukozy lub roztworu Ringera z dodatkiem mleczanu. Rozcieńczony roztwór należy podawać w postaci powolnej infuzji dożylnnej trwającej od 10 minut do 30 minut. Roztwór należy zawsze chronić przed naturalnym światłem dziennym.

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

Ze względu na zawartość etanolu, przeciwwskazane jest stosowanie leku Dexketoprofen Adamed bezpośrednio do kanału rdzeniowego (dokanałowo lub nadtwardówkowo).

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym:

Podając produkt leczniczy Dexketoprofen Adamed w postaci dożylnego bolusa, roztwór należy wstrzykiwać niezwłocznie po pobraniu z ampułki.

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

Należy używać tylko klarowny i bezbarwny roztwór.

Informacje dotyczące zgodności:

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

Roztwór do wstrzykiwań rozcieńczony tak jak podano jest klarownym roztworem.

Dexketoprofen Adamed rozcieńczony w **objętości 100 ml** roztworu soli fizjologicznej lub roztworu glukozy jest zgodny z następującymi lekami w postaci roztworów do iniekcji: dopamina, heparyna, hydroksyzyna, lidokaina, morfina, petydyna i teofilina.

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