

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kettesse 50 (Dexketoprofenum) 50 mg/2ml

roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Ketesse 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketesse 50
3. Jak stosować lek Ketesse 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketesse 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketesse 50 i w jakim celu się go stosuje

Kettesse 50 jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Stosowany jest w objawowym leczeniu umiarkowanego i ciężkiego ostrego bólu gdy doustne podawanie nie jest odpowiednie, np. bólu pooperacyjnego, bólu w przebiegu kolki nerkowej i bólu okolicy łędźwiowo-krzyżowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketesse 50

Kiedy nie stosować leku Ketesse:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość 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 wyściółki 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: reakcje fotoalergiczne lub reakcje fototoksyczne (w szczególności w postaci zaczerwienienia i/lub pęcherzy na skórze poddanej ekspozycji na słońce) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowy lek przeciwzapalny) 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 krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacja z powodu zastosowania leków 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 ciężko 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ketesse 50 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 przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku 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, przeżyty udar lub podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku Ketesse 50 należy skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie takich leków, jak Ketesse 50 może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy 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 u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały problemy związane z alergią w przeszłości;
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie i (lub) niewydolność serca) jak również zatrzymywanie płynów lub jeśli którykolwiek z powyższych problemów wystąpił 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 (Ketesse 50 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 pacjent ma ospę wietrzną, w wyjątkowych przypadkach niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować zaostrzenie choroby;
- Jeżeli u pacjenta występuje astma oraz przewlekły nieżyt nosa, przewlekłe zapalenie zatok i (lub) polipy w nosie, 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.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania tego leku u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek Ketesse 50 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem Ketesse 50, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Ketesse 50.

Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Ketesse 50:

- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:
 - Kwasu acetylosalicylowego (aspiryna), kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych
 - Warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających wystąpieniu zakrzepów
 - Litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju
 - Metotreksatu stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i chorób nowotworowych
 - 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 okspentyfilina stosowane w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żyłnej
 - Zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych
 - Antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
 - Chlorpropamid i glibenklamid stosowane w leczeniu cukrzycy.
- Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:
 - Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
 - Cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz w transplantacjach
 - Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne tzn. leki stosowane do rozpuszczania skrzepów
 - Probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej
 - Digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca
 - Mifepryston stosowany jako środek powodujący poronienie (przerywający ciążę)
 - Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)
 - Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku Ketesse 50 należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Ketesse 50 w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, gdyż w tej sytuacji zastosowanie leku Ketesse 50 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 Ketesse 50 u kobiet planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kettese 50 może powodować zawroty głowy i zmęczenie i dlatego może mieć niewielki wpływ/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 Ketesse 50 zawiera etanol

Każda ampułka produktu leczniczego Ketesse 50 zawiera 200 mg etanolu, co odpowiada 5 ml piwa lub 2,08 ml wina na dawkę.

Może to powodować szkodliwe działanie u osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę u kobiet w ciąży, karmiących piersią, dzieci i grup wysokiego ryzyka takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co znaczy, iż można go oznaczyć jako „niezawierający sodu”.

3. Jak stosować lek Ketesse 50

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz poinformuje pacjenta o wielkości dawki leku Ketesse 50, która będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania objawów u pacjenta. Zalecana dawka wynosi 50 mg deksketoprofenu (1 ampułka leku Ketesse 50) w odstępach co 8 do 12 godzin. Jeżeli jest to konieczne, dawkę można powtórzyć już po 6 godzinach. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 150 mg deksketoprofenu (3 ampułki leku Ketesse 50).

Kettese 50 jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania i należy go stosować jedynie w fazie ostrego bólu (nie dłużej niż 2 dni). Lekarz zastosuje 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 Ketesse 50 na dobę (co odpowiada 1 ampułce leku).

Sposób podawania:

Lek może być podawany domięśniowo (wstrzykiwany w mięsień) lub dożylnie (wstrzykiwany do żyły). Szczegółowy opis podawania leku dożylnie znajduje się w punkcie 7.

W przypadku podawania leku Ketesse 50 domięśniowo, roztwór należy wstrzyknąć natychmiast po otworzeniu ampułki, przez powolną iniekcję głęboko w mięsień.

Należy używać tylko przezroczystych i bezbarwnych roztworów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketesse 50

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy powiadomić lekarza lub farmaceutę lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę dla pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Ketesse 50

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę powinna zostać podana zgodnie z planem dawkowania (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ketesse 50”).

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 wymienione są poniżej i uszeregowane w zależności od tego jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

Nudności, wymioty, ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia np. zapalenie, siniaki lub krwawienie.

Niezbyst często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

Wymioty z krwią, niedociśnienie tętnicze krwi, gorączka, nieostre widzenie, zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego), 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 dotyczyć do 1 na 1000 osób):

Choroba wrzodowa żołądka, krwawienie lub perforacja wrzodu żołądka, nadciśnienie tętnicze, omdlenia, zwolniona częstość oddechów, stan zapalny żył powierzchownych z powodu zakrzepu krwi (zakrzepowe zapalenie żył), niemierna czynność serca (skurcze dodatkowe), przyspieszone bicie serca, obrzęki kończyn, obrzęk gardła, nieprawidłowe odczucia, uczucie podwyższonej temperatury ciała oraz drżenia, dzwonięcie 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 dotyczyć do 1 na 10000 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).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiekolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.

Jeżeli wystąpi wysypka skórna lub jakikolwiek ubytek błon śluzowych (np. wewnątrz ust) lub jakiekolwiek objawy alergii należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który niezwłocznie przerwie leczenie lekiem Ketesse 50.

Podczas podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Ketesse 50 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), podczas podawania leków przeciwpalnych może rzadko spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu objawów infekcji lub o pogorszeniu stanu pacjenta podczas przyjmowania leku Ketesse 50.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketesse 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci!

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

Ampułki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie wolno stosować tego leku w przypadku zauważenia, iż roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny i widoczne są oznaki zanieczyszczeń (np. cząsteczki). Ketesse 50 roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego zastosowania i powinien zostać użyty natychmiast po otworzeniu. Nie zużyty 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 każda 2 ml ampulka leku Ketesse 50

Substancją czynną leku jest trometamol deksketoprofenu (73,80 mg) co odpowiada 50 mg deksketoprofenu (INN).

Inne składniki to: alkohol (etanol 96%), sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ketesse 50 i co zawiera opakowanie

Ketesse 50 to roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Zawartość opakowania to 1, 5, 6, 10, 20, 50 lub 100 ampulek wykonanych z barwionego szkła typu I, z których każda zawiera 2 ml przezroczystego i bezbarwnego roztworu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luksemburg

Wytwórca

Alfa Wasserman Spa
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (Pescara)
Włochy

lub

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Florencja
Włochy

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

Hiszpania (RMS)	Enantyum	Luksemburg	Enantyum
Austria	Enantyum	Łotwa	Kettese
Belgia	Enantyum	Niemcy	Enantyum
Czechy	Kettese	Norwegia	Orodek
Dania	Enantyum	Polska	Kettese
Estonia	Kettese	Portugalia	Enantyum
Finlandia	Enantyum	Słowacja	Kettese
Francja	Enantyum	Słowenia	Kettese
Grecja	Viaxal	Szwecja	Enantyum
Holandia	Enantyum	Węgry	Enantyum
Irlandia	Enantyum	Wielka Brytania	Enantyum
Islandia	Enantyum	Włochy	Enantyum
Litwa	Kettese		

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 7B
02-677 Warszawa
Tel. (22) 566 21 00
Fax.(22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.04.2015

7. Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podawanie dożylnie:

Infuzja ("kroplowa") dożylna: rozcieńczyć zawartość 1 ampułki (2 ml) leku Ketesse 50 w objętości 30 ml do 100 ml roztworu chlorku sodu, 5% glukozy lub roztworu Ringera. Rozcieńczony roztwór należy podawać w postaci powolnej infuzji dożylniej przez okres od 10 minut do 30 minut. Roztwór należy zawsze chronić przed dziennym światłem.

Bolus dożylny (wstrzyknięcie do żyły): jeśli jest to konieczne, zawartość 1 ampułki (2 ml) leku Ketesse 50 można podać w postaci powolnego bolusa dożylnego w czasie nie krótszym niż 15 sekund.

Ze względu na zawartość etanolu, leku Ketesse 50 nie wolno stosować bezpośrednio do kanału rdzeniowego (dokanałowo lub nadtwardówkowo).

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym:

Podczas podawania produktu leczniczego Ketesse 50 w postaci dożylnego bolusa, roztwór należy wstrzykiwać niezwłocznie po pobraniu z barwionej ampułki.

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

Należy używać tylko przezroczystych i bezbarwnych roztworów.

Informacje dotyczące zgodności:

Wykazano, że Ketesse 50 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 przezroczystym roztworem. Ketesse 50 rozcieńczony **w objętości 100 ml** normalnego roztworu soli fizjologicznej lub roztworu glukozy, jest zgodny z następującymi lekami w postaci roztworów do iniekcji: dopaminą, heparyną, hydroksyzyną, lidokainą, morfiną, petydyną i teofiliną.

Nie stwierdzono wchłaniania substancji czynnej gdy rozcieńczone roztwory produktu leczniczego Ketesse 50 przechowywano w plastikowych torebkach lub urządzeniach do podawania sporządzonych z octanu etylowinyłu (EVA), propionianu celulozy (CP), polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i chlorku poliwinylu (PVC).