

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Dexak 50 (Tador Inject)
50 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Dexketoprofenum

Dexak 50 i Tador Inject są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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, lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dexak 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexak 50
3. Jak stosować lek Dexak 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexak 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Dexak 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 lędźwiowo-krzyżowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexak 50

Kiedy nie stosować leku Dexak 50:

- 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 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 występują niektóre przewlekłe choroby przewodu pokarmowego (np. niestrawność, zgaga);
- 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 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 Dexak 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 wychwytu 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, przebyty 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 Dexak 50 należy skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie takich leków, jak lek Dexak 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 (naciśnienie 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 (lek Dexak 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 u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia” ;
- 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.

Zakażenia

Dexak 50 może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Dexak 50 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.

Należy unikać stosowania tego leku podczas ospy wietrznej.

Podczas stosowania deksketoprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk okolic twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dexak i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

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 Dexak 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 Dexak 50, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Dexak 50. Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Dexak 50:

- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:
 - Kwasu acetylosalicylowego, 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 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 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 wychwytu 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
 - Tenofovir, deferazyrox, pemetreksed.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Dexak 50 w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią. Deksketoprofen może powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Lek ten może zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie porodu lub wydłużenie jego czasu trwania. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Dexak 50, 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 deksketoprofen może powodować: zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka - może to prowadzić do zmniejszenia objętości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), obserwowano również zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację. Nie zaleca się stosowania leku Dexak 50 u kobiet planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności.

Informacje na temat potencjalnego wpływu na płodność znajdują się również w punkcie 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dexak 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 Dexak 50 zawiera etanol i sól

Ten lek zawiera 200 mg alkoholu (etanolu) w każdej 2 ml ampułce, co jest równoważne 3 mg /kg/ dawkę (10% w/v). Ilość alkoholu w jednej ampułce (2 ml) 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 dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexak 50

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

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).

Lekarz poinformuje pacjenta o wielkości dawki leku Dexak 50, która będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania objawów u pacjenta. Zalecana dawka wynosi 50 mg deksketoprofenu (1 ampułka leku Dexak 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 Dexak 50).

Lek Dexak 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 Dexak 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 Dexak 50 domięśniowo, roztwór należy wstrzyknąć natychmiast po otworzeniu ampułki, przez powolną iniekcję głęboko w mięsień.

Należy używać tylko przezroczystych i bezbarwnych roztworów.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexak 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 Dexak 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 Dexak 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 i (lub) wymioty, ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia np. zapalenie, siniaki lub krwawienie.

Niezbyt 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 1 000 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), niemiaraowa czynność serca (skurcze dodatkowe), przyspieszone bicie serca, obrzęki kończyn, obrzęk gardła, nieprawidłowe odczucia, 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 dotyczyć do 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 Stevensa-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).

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem reakcji alergicznej o możliwym ciężkim przebiegu, zwanej zespołem Kounisa.

Stała wysypka polekowa

Alergiczna reakcja skórna znana jako stała wysypka polekowa, która może obejmować okrągłe lub owalne obszary zaczerwienienia i obrzęku skóry, powstawanie pęcherzy i świąd. Może również wystąpić ściemnienie skóry w zajętych obszarach, co może utrzymywać się po wygojeniu. Stałe wysypki polekowe zwykle nawracają w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym zażyciu leku.

Należy 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 wystąpi wysypka skórna lub jakikolwiek ubytek błon śluzowych (np. wewnątrz ust) lub jakiegokolwiek objawy alergii należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który niezwłocznie przerwie leczenie lekiem Dexak 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 Dexak 50 może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub zdarzeń mózgowo-naczyniowych (udar 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 żołądka i jelit. 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 może wystąpić aseptyczne zapalenie opon mózgowych przede wszystkim u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej oraz mogą wystąpić reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, rzadko agranulocytoza i upośledzenie funkcji szpiku).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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,

fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

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

5. Jak przechowywać lek Dexak 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 ampułce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać ampułki w oryginalnym opakowaniu 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). Lek Dexak 50 roztwór do wstrzykiwań lub infuzji jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego zastosowania i powinien zostać użyty natychmiast po otwarciu. Niezużyty roztwór należy usunąć.

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 Dexak 50

- Substancją czynną leku jest deksketoprofen (w postaci deksketoprofenu z trometamolem). Każda ampułka zawiera 50 mg deksketoprofenu .
- Inne składniki to: etanol 96% (alkohol, patrz punkt 2 „Lek Dexak 50 zawiera etanol i sól”), sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dexak 50 i co zawiera opakowanie

Lek Dexak 50 to roztwór do wstrzykiwań lub infuzji. Zawartość opakowania to 5 ampulek z brązowego szkła (typ I), każda zawiera po 2ml przezroczystego i bezbarwnego roztworu. Ampułki umieszczone są w blistrze a całość w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue De La Gare
L-1611 Luksemburg
Luksemburg

Wytwórca:

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

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020-Alanno (Pescara)
Włochy

ZAMBON S.p.A.
Via Della Chimica, 9
Vicenza, 36100
Włochy

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu:

11193/2018/01

11193/2018/02

Numer pozwolenia na import równoległy: 210/21

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

Hiszpania (RMS), Belgia, Finlandia, Francja, Włochy, Luksemburg, Portugalia: Kettese
Cypr, Grecja: Nosatel
Austria, Czechy: Dexoket
Estonia, Łotwa, Litwa: Dolmen
Niemcy: Sympal

Węgry: Ketodex forte
Irlandia, Malta: Keral
Polska: Dexak 50
Słowacja: Dexadol
Słowenia: Menadex
Holandia: Stadium

Data zatwierdzenia ulotki: 29.05.2026

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

7. Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podawanie dożylnie:

Infuzja (“kroplowa”) dożylna: rozcieńczyć zawartość 1 ampułki (2 ml) leku Dexak 50 w objętości 30 ml do 100 ml roztworu chlorku sodu, 5% glukozy lub roztworu Ringera. Rozcieńczony roztwór należy podawać w postaci powolnej infuzji dożylną 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 Dexak 50 można podać w postaci powolnego bolusa dożylnego w czasie nie krótszym niż 15 sekund.

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

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym:

Podczas podawania produktu leczniczego Dexak 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 produkt leczniczy Dexak 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. Produkt Leczniczy Dexak 50 rozcieńczony **w objętości 100 ml** normalnego roztworu soli fizjologicznej lub roztworu glukozy, jest zgodny z następującymi lekami w postaci roztworów do iniekcji: dopamina, heparyną, hydroksyzyną, lidokainą, morfiną, petydyną i teofiliną.

Nie stwierdzono wchłaniania substancji czynnej gdy rozcieńczone roztwory produktu leczniczego Dexak 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).