

Písomná informácia pre používateľa

DEXKETOPROFEN ADAMED 50 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok

dexketoprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DEXKETOPROFEN ADAMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DEXKETOPROFEN ADAMED
3. Ako vám bude podaný DEXKETOPROFEN ADAMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DEXKETOPROFEN ADAMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DEXKETOPROFEN ADAMED a na čo sa používa

DEXKETOPROFEN ADAMED 50 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok je liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny liekov nazývanej nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Používa sa na symptomatickú liečbu akútnej bolesti strednej až silnej intenzity, ako je bolesť po operácii, pri obličkovej kolike (silná bolesť obličiek) a bolesť v dolnej časti chrbta, ak užívanie tabliet nie je vhodné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DEXKETOPROFEN ADAMED

Nepoužívajte DEXKETOPROFEN ADAMED

- ak ste alergický na dexketoprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID);
- ak máte astmu alebo ste mali astmatické záchvaty, akútnu alergickú nádchu (krátkodobý zápal nosovej sliznice), nosové polypy (výrastky na nosovej sliznici spôsobené alergiou), žihľavku (kožné vyrážky) alebo angioedém (opuch tváre, očí, pier alebo jazyka alebo sťažené dýchanie) alebo sipot v hrudi po užití aspirínu (kyselina acetylsalicylová) alebo iného nesteroidného protizápalového lieku (NSAID);
- ak sa u vás vyskytli fotoalergické alebo fototoxické reakcie (určitá forma začervenania kože a/alebo pľuzgierov na koži po vystavení kože slnečnému žiareniu) počas užívania ketoprofenu (nesteroidný protizápalový liek) alebo fibrátov (lieky znižujúce hladinu tukov v krvi);
- ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdočné vredy/krvácanie zo žalúdka alebo čriev, ulceráciu (tvorbu vredov) alebo perforáciu (prederavenie);
- ak máte alebo ste v minulosti mali krvácanie alebo prederavenie žalúdka alebo čriev v dôsledku predchádzajúceho užívania nesteroidných protizápalových liekov (NSAID);
- ak máte chronické problémy s trávením (napr. zlé trávenie, pálenie záhy);
- ak máte ochorenie čriev s chronickým zápalom (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída);

- ak vám závažne zlyháva srdce, máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami alebo závažné problémy s pečeňou;
- ak máte poruchu krvácanosti alebo poruchu zrážavosti krvi;
- ak ste závažne dehydratovaný (stratili ste veľa telesných tekutín) v dôsledku vracania, hnačky alebo nedostatočného príjmu tekutín;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DEXKETOPROFEN ADAMED, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste v minulosti mali chronické zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- ak máte alebo ste v minulosti mali iné problémy so žalúdkom alebo s črevami;
- ak užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko vzniku žalúdočného vredu alebo krvácania, napr. perorálne (ústami užívané) steroidy, niektoré antidepresíva (typu selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu, SSRI), liečivá, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín ako kyselina acetylsalicylová (aspirín) alebo antikoagulanty (lieky proti zrážavosti krvi) ako warfarín. V takýchto prípadoch sa poraďte so svojím lekárom skôr ako začnete užívať DEXKETOPROFEN ADAMED: lekár možno bude chcieť, aby ste užívali ďalší liek na ochranu vášho žalúdka (napr. mizoprostol alebo lieky, ktoré zabráňujú tvorbe žalúdočnej kyseliny);
- ak máte problémy so srdcom, prekonalí ste mozgovú mŕtvicu alebo si myslíte, že u vás existuje riziko vzniku týchto stavov (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysoký cholesterol alebo fajčíte), poraďte sa o vašej liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom; lieky ako DEXKETOPROFEN ADAMED môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (mŕtvica). Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčané dávkovanie a dĺžku liečby;
- ak ste starší pacient: je pravdepodobnejšie, že sa môžu prejaviť vedľajšie účinky (pozri časť 4). Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov u vás vyskytne, ihneď sa poraďte so svojím lekárom;
- ak ste alergický alebo ste boli alergický v minulosti;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s obličkami, pečeňou, alebo so srdcom (vysoký krvný tlak a/alebo zlyhávanie srdca), rovnako aj zadržiavanie vody v tele;
- ak užívate diuretiká (lieky na odvodnenie) alebo prijímate málo tekutín a máte znížený objem krvi spôsobený nadmernou stratou tekutín (napr. zvýšeným močením, hnačkou alebo vracaním);
- ak ste žena a máte problémy s otehotnením (DEXKETOPROFEN ADAMED môže znížiť vašu plodnosť, preto nepoužívajte tento liek ak plánujete otehotnieť alebo podstupujete testy plodnosti);
- ak ste v prvom alebo druhom trimestri tehotenstva;
- ak máte poruchu tvorby krvi a krvných buniek;
- ak máte systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivových tkanív (poruchy imunitného systému, ktoré ovplyvňujú spojivové tkanivo);
- ak máte ovčie kiahne, pretože NSAID môžu výnimočne zhoršovať infekciu;
- ak máte astmu kombinovanú s chronickým zápalom nosovej sliznice, chronickým zápalom prínosových dutín a/alebo nosovými polypmi, máte vyššie riziko alergie na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo iné NSAID ako ostatná populácia. Používanie tohto lieku môže vyvolať astmatické záchvaty alebo kŕče svalstva priedušiek, najmä u pacientov alergických na kyselinu acetylsalicylovú alebo NSAID.
- máte infekciu - pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Infekcie

DEXKETOPROFEN ADAMED môže maskovať prejavy infekcií, ako sú horúčka a bolesť. Preto môže DEXKETOPROFEN ADAMED oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Deti a dospievajúci

DEXKETOPROFEN ADAMED nebol hodnotený u detí a dospievajúcich. Bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená a liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

Iné lieky a DEXKETOPROFEN ADAMED

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Sú lieky, ktoré sa nemajú užívať súbežne a lieky, pri ktorých je nutná úprava dávky, ak sa užívajú súbežne.

Vždy informujte svojho lekára, zubára alebo lekárnika, ak okrem lieku DEXKETOPROFEN ADAMED užívate alebo dostávate aj niektorý z nasledujúcich liekov:

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

- Kyselina acetylsalicylová (aspirín), kortikosteroidy alebo iné protizápalové lieky
- Warfarín, heparín alebo iné lieky používané na prevenciu tvorby krvných zrazenín
- Lítium, používané na liečbu určitých porúch nálad
- Metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo látka, ktorá potláča imunitnú odpoveď), používa sa vo vysokých dávkach 15 mg/týždenne
- Hydantoíny a fenytoín, používané na liečbu epilepsie
- Sulfametoxazol, používaný na liečbu bakteriálnych infekcií

Kombinácie vyžadujúce opatrnosť:

- Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), diuretiká, betablokátory a antagonisty angiotenzínu II, používané na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom
- Pentoxifylín a oxpentifylín, používané na liečbu chronických žilových vredov
- Zidovudín, používaný na liečbu vírusových infekcií
- Aminoglykozidové antibiotiká, používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- Deriváty sulfonylmočoviny (napr. chlórpropamid a glibenklamid), používané na liečbu cukrovky
- Metotrexát, používaný pri nízkych dávkach, menej ako 15 mg/týždenne

Vzájomné pôsobenie, ktoré treba starostlivo zvážiť:

- Chinolónové antibiotiká (napr. ciprofloxacín, levofloxacín), používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- Cyklosporín alebo takrolimus, používané na liečbu ochorení imunitného systému a pri transplantácii orgánov
- Streptokináza a iné trombolytiká alebo fibrinolytiká, t.j. lieky používané na rozpad krvných zrazenín
- Probenecid, používaný na liečbu dny
- Digoxín, používaný na liečbu chronického zlyhávania srdca
- Mifepristón, používaný ako abortívum (na ukončenie tehotenstva)
- Antidepresíva typu selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)
- Antiagregačné liečivá, používané na zníženie zhukovania krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín
- Beta-blokátory, používané na vysoký krvný tlak a na problémy so srdcom
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Ak máte akékoľvek pochybnosti o užívaní iných liekov s DEXKETOPROFENOM ADAMED, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

DEXKETOPROFEN ADAMED vám nesmie byť podaný počas posledných troch mesiacov tehotenstva alebo ak dojčíte. Požiadajte lekára o radu.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek, pretože nemusí byť pre vás vhodný. Liečbe kedykoľvek v tehotenstve je potrebné sa vyhnúť a mala by prebiehať iba podľa pokynov lekára.

Použitie DEXKETOPROFENU ADAMED sa neodporúča a malo by sa mu vyhnúť pri pokuse otehotnieť alebo v priebehu vyšetrovania neplodnosti.

Neužívajte DEXKETOPROFEN ADAMED, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať DEXKETOPROFEN ADAMED, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporúči váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka po čo najkratšiemu čase. Od 20. týždňa tehotenstva, ak sa užíva DEXKETOPROFEN ADAMED dlhšie ako niekoľko dní, môže spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

DEXKETOPROFEN ADAMED môže mierne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, vzhľadom na možnosť výskytu vedľajších účinkov liečby ako závraty alebo ospalosť. Ak spozorujete takéto účinky, nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, kým príznaky nevymiznú. Poradte sa so svojim lekárom.

DEXKETOPROFEN ADAMED obsahuje etanol a sodík

Tento liek obsahuje 200 mg alkoholu (etanolu) v každej ampulke, čo zodpovedá 100 mg/ml.

Množstvo v jednej ampulke tohto lieku zodpovedá 5 ml piva alebo 2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadne pozorovateľné účinky.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pomocné látky (ďalšie zložky tohto lieku) môžu zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

3. Ako vám bude podaný DEXKETOPROFEN ADAMED

Tento liek vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra ako injekciu do svalu (intramuskulárne) alebo do žily (intravenózne).

Váš lekár vám povie akú dávku DEXKETOPROFENU ADAMED potrebujete podľa typu, závažnosti a dĺžky trvania bolesti. Odporúčaná dávka je zvyčajne 1 ampulka (50 mg) DEXKETOPROFENU ADAMED každých 8-12 hodín. Ak je potrebné, ďalšia dávka sa môže opakovať po 6 hodinách. V žiadnom prípade neprekračujte celkovú dennú dávku 150 mg DEXKETOPROFENU ADAMED (3 ampulky).

Injekcie sa používajú na liečbu len v akútnom období (t.j. nie dlhšie ako dva dni). Ak to bude možné, liečbu vám zmenia na perorálne analgetiká (lieky proti bolesti podávané ústami).

Starší pacienti s poruchou funkcie obličiek a pacienti, ktorí majú s problémami s obličkami alebo pečeňou, nemajú prekročiť celkovú dennú dávku 50 mg DEXKETOPROFENU ADAMED (1 ampulka).

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (ako horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

Ak použijete viac DEXKETOPROFENU ADAMED, ako máte

Ak použije príliš veľa tohto lieku, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo choďte na pohotovosť do vašej najbližšej nemocnice. Nezabudnite si vziať so sebou balenie tohto lieku alebo túto písomnú informáciu pre používateľa.

Ak zabudnete použiť DEXKETOPROFEN ADAMED

Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa pravdepodobnosti ich výskytu.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi:

- ak spozorujete výskyt vedľajších účinkov týkajúcich sa žalúdka/čreva na začiatku liečby (napr. bolesť žalúdka, pálenie záhy alebo krvácanie), ak ste v minulosti pocítili podobné vedľajšie účinky spôsobené dlhodobým užívaním protizápalových liekov a najmä ak ste starší pacient.
- ak sa počas používania DEXKETOPROFENU ADAMED objavia príznaky infekcie alebo ak sa zhoršia.

Ihneď ukončíte užívanie DEXKETOPROFENU ADAMED, ak si všimnete výskyt kožnej vyrážky alebo rany na slizniciach (napríklad povrch pozdĺž vnútornej časti úst) alebo akékoľvek prejavy alergie.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Nevoľnosť a/alebo vracanie, bolesť v mieste podania injekcie, reakcie v mieste podania, napr. zápal, modriny alebo krvácanie.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Vracanie krvi, nízky krvný tlak, horúčka, rozmazané videnie, závraty, ospalosť, poruchy spánku, bolesť hlavy, anémia (málokrvnosť), bolesť brucha, zápcha, problémy s trávením, hnačka, sucho v ústach, návaly tepla, vyrážka, dermatitída (zápal kože), svrbenie, zvýšené potenie, únava, bolesť, pocit chladu.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Žalúdočný (peptický) vred, krvácanie zo žalúdočného vredu alebo perforácia (prederavenie) vredu, vysoký krvný tlak, mdloby, veľmi spomalené dýchanie, zápal povrchovej žily v dôsledku krvnej zrazeniny (povrchová tromboflebitída), úder srdca navyše (extrasystola), zrýchlenie srdcovej činnosti, periférny opuch (končatín), opuch hrtana, nezvyčajné pocity, pocit horúčky a triašky, zvonenie v ušiach (tinitus), svrbivá vyrážka, žltáčka, akné, bolesť chrbta, bolesť obličiek, časté močenie, poruchy menštruácie, poruchy prostaty, stuhnutosť svalov, stuhnutosť kĺbov, svalové kŕče, výsledky pečenevých funkčných testov (krvné testy) mimo normy, zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia), zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), zvýšenie triacylglycerolov (tukových látok) v krvi (hypertriacylglycerolémia), prítomnosť ketolátok v moči (ketonúria), bielkoviny v moči (proteinúria), poškodenie pečenevých buniek (hepatitída), akútne zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Anafylaktická reakcia (reakcia z precitlivenosti, ktorá môže tiež viesť ku kolapsu), vredy na koži, v ústach, v očiach a v oblasti pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm), opuch tváre alebo opuch pier a hrdla (angioedém), ťažkosti s dýchaním spôsobené zúžením dýchacích ciest (bronchospazmus), dýchavičnosť, zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), reakcie kožnej precitlivenosti a precitlivenosť kože na svetlo, poškodenie obličiek, zníženie počtu bielych krviniek (neutropénia), zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia).

Počas liečby nesteroidnými protizápalovými liekmi bolo hlásené zadržiavanie vody v tele a opuch (najmä členkov a nôh), zvýšený krvný tlak a zlyhanie srdca.

Lieky ako DEXKETOPROFEN ADAMED môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (mŕtvice).

U pacientov s poruchami imunitného systému, ktoré postihujú spojivové tkanivá (systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivových tkanív), môžu protizápalové lieky zriedkavo spôsobiť horúčku, bolesť hlavy a stuhnutosť v zadnej časti krku.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú žalúdočno-črevného charakteru. Obzvlášť u starších pacientov sa môžu vyskytnúť peptické vredy, perforácia (prederavenie) alebo krvácanie do tráviaceho traktu, niekedy smrteľné, najmä u starších ľudí. Po podaní bola hlásená nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, zlé trávenie, bolesť brucha, čierno sfarbená stolica s prímiesou krvi, vracanie krvi, zápal sliznice ústnej dutiny s vredmi, zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby. Menej často bol pozorovaný zápal sliznice žalúdka (gastritída).

Tak ako pri iných NSAID sa môžu objaviť reakcie súvisiace s poruchami tvorby krvi (začervenanie, málokrvnosť z nedostatočnej tvorby alebo rozpadu krviniek a zriedkavo nedostatok bielych krviniek a útlm kostnej drene).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DEXKETOPROFEN ADAMED

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na ampulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené ampulky: Ampulky uchovávajte v škatuľke, aby boli chránené pred svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Exspirácia po nariadení:

Chemické a fyzikálne skúšky stability po zriedení DEXKETOPROFENU ADAMED 50 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok boli vykonané počas 24 hodín pri 2 °C až 8 °C.

Ak sa roztok nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali presahovať 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, ak sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný alebo spozorujete náznaky znečistenia (napr. častice). DEXKETOPROFEN ADAMED 50 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok je iba

na jednorazové použitie a má sa spotrebovať okamžite po otvorení. Nespotrebované množstvo lieku sa má zlikvidovať (prosím, pozrite časť „Likvidácia“ nižšie).

Likvidácia

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate, a ako správne zlikvidovať použité ihly a striekačky. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DEXKETOPROFEN ADAMED obsahuje

- Liečivo je dexketopropfen-trometamol. Každá ampulka s 2 ml obsahuje 73,80 mg dexketopropfen-trometamolu, čo zodpovedá 50 mg dexketopropfenu.
- Ďalšie zložky sú alkohol (etanol 96 %), chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), disiričitan sodný (E 223) a voda na injekcie.

Ako vyzerá DEXKETOPROFEN ADAMED a obsah balenia

DEXKETOPROFEN ADAMED je injekčný/infúzny roztok.

Je dostupný v baleniach s 5 alebo 10 ampulkami zo skla typu I, každá ampulka obsahuje 2 ml číreho a bezfarebného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Dexketopropfen ADAMED
Portugalsko:	Dexcetopropeno Sotex
Poľsko:	Dexketopropfen ADAMED
Slovensko:	DEXKETOPROFEN ADAMED 50 mg/2 ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

7. INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózne podanie:

Intravenózna infúzia: obsah jednej ampulky (2 ml) DEXKETOPROFENU ADAMED sa má zriediť v objeme 30 až 100 ml fyziologického roztoku, 5 % roztoku glukózy alebo Ringerovho laktátového roztoku. Zriedený roztok sa podáva ako pomalá intravenózna infúzia po dobu 10-30 min. Roztok musí byť vždy chránený pred prirodzeným denným svetlom.

Intravenózny bolus: ak je to nutné, obsah jednej ampulky (2 ml) DEXKETOPROFENU ADAMED môže byť podaný ako pomalý intravenózny bolus, nie kratšie ako 15 sekúnd.

DEXKETOPROFEN ADAMED je kontraindikovaný pre neuraxiálne (intratekálne alebo epidurálne) podanie, pretože obsahuje etanol.

Inštrukcie na zaobchádzanie s liekom:

Ak sa DEXKETOPROFEN ADAMED podáva ako intravenózny bolus, roztok sa má podať okamžite po odbere z ampulky.

Na podanie v intravenóznei infúzii sa má roztok zriediť asepticky a chrániť pred prirodzeným denným svetlom.

Má byť použitý len bezfarebný a číry roztok.

Kompatibility:

DEXKETOPROFEN ADAMED je kompatibilný pri **zmiešavaní v malých objemoch** (napr. v injekčnej striekačke) s roztokmi heparínu, lidokaínu, morfinu a teofylínu podávanými injekčne.

Ako je uvedené, zriedený injekčný roztok je číry roztok. DEXKETOPROFEN ADAMED zriedený v **objeme 100 ml** fyziologického alebo glukózového roztoku je kompatibilný s týmito injekčnými roztokmi: dopamín, heparín, hydroxyzín, lidokaín, morfin, petidín a teofylín.

Nebola zistená absorpcia liečiva, ak bol zriedený roztok DEXKETOPROFENU ADAMED skladovaný v plastových vakoch alebo aplikačných pomôckach z etylvinyl-acetátu (EVA), propionátu celulózy (CP), polyetylenu s nízkou hustotou (LDPE) a polyvinylchloridu (PVC).