

Písomná informácia pre používateľa

Dexadol 50 mg/2 ml sol i/f 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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 Dexadol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dexadol
3. Ako používať Dexadol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexadol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dexadol a na čo sa používa

Dexadol 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 Dexadol

Nepoužívajte Dexadol

- 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;
- 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 hrudníku po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov;
- 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 vredey/krvácanie zo žalúdka alebo čriev, ulceráciu (tvorbu vredov, vredovatenie) alebo perforáciu (prederavenie);
- ak máte chronické problémy s trávením (napr. ťažkosti s trávením, pálenie záhy);

- ak ste mali v minulosti mali krvácanie alebo prederavenie žalúdka alebo čriev v dôsledku predchádzajúceho užívania nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) proti bolesti;
- ak máte ochorenie čriev s chronickým zápalom (Crohnova choroba alebo vredová kolitída);
- ak máte závažné srdcové zlyhávanie, stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene;
- ak máte poruchu krvácania alebo poruchu zrážania 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.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dexadol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste v minulosti mali chronické zápalové ochorenie čriev (vredová 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 SSRI, t. j. selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), liečivá na prevenciu zrážania krvi, ako je kyselina acetylsalicylová alebo antikoagulancia (lieky proti zrážanlivosti krvi) ako je warfarín. V takýchto prípadoch sa poraďte so svojím lekárom skôr ako začnete užívať Dexadol: lekár možno bude chcieť, aby ste užívali ďalší liek na ochranu vášho žalúdka (napr. misoprostol alebo lieky, ktoré zabráňujú tvorbe žalúdočnej kyseliny).
- ak máte problémy so srdcom, prekonalí ste mozgovú príhodu alebo si myslíte, že u vás existuje riziko vzniku týchto stavov (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar), poraďte sa o svojej liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom. Lieky ako Dexadol môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (mŕtvice). Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčané dávkovanie alebo dĺžku liečby.
- ak ste starší pacient: je pravdepodobnejšie, že môžete mať vedľajšie účinky (pozri časť 4). V prípade výskytu akéhokoľvek vedľajšieho účinku ihneď kontaktujte lekára.
- ak máte alergiu alebo ste v minulosti mali alergiu;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémami s obličkami, pečeňou, alebo so srdcom (vysoký krvný tlak a/alebo zlyhanie srdca), rovnako ako zadržiavanie tekutín v tele;
- ak užívate diuretiká (lieky na podporu močenia) alebo ak máte veľmi slabú hydratáciu a znížený objem krvi spôsobený nadmernou stratou tekutín (napr. z nadmerného močenia, hnačky alebo vracania);
- ak ste žena a máte problémy s otehotnením (Dexadol môže znížiť vašu plodnosť, preto nepoužívajte Dexadol, ak plánujete otehotnieť alebo podstupujete testy plodnosti);
- ak ste v prvom alebo druhom trimestri (v prvom až šiestom mesiaci) 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 infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie;
- 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.

Infekcie

Dexadol môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Dexadol oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku 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.

Pri ovčích kiahňach sa odporúča vyhnúť sa používaniu tohto lieku.

Kounisov syndróm

Pri dexketoprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte dexketoprofén užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Deti a dospievajúci

Dexadol nebol hodnotený u detí a dospievajúcich. Bezpečnosť a účinnosť preto nebola doteraz stanovená a liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Dexadol

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 užívate, alebo vám je podávaný spolu s Dexadolom akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

- Kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy alebo iné protizápalové lieky
- Warfarín, heparín alebo iné lieky používané na prevenciu tvorby krvných zrazenín
- Lítium, používané na liečbu určitých porúch nálady
- Metotrexát (liek proti rakovine alebo na potlačenie imunitnej odpovede), používaný vo vysokých dávkach 15 mg/týždeň
- Hydantoíny a fenytoín, používané na liečbu epilepsie
- Sulfametoxazol, používaný na liečbu bakteriálnych infekcií

Kombinácie, ktoré vyžadujú opatrnosť:

- ACE inhibítory, diuretiká 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 v nízkych dávkach, menej ako 15 mg/týždeň

Kombinácie, ktoré je potrebné 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 rozpúšťanie krvných zrazenín
- Probenecid, používaný na liečbu dny
- Digoxín, používaný na liečbu chronického zlyhania srdca
- Mifepristón, používaný ako abortívum (na ukončenie tehotenstva)
- Antidepresíva typu selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)
- Antiagregačné látky, používané na zníženie agregácie (zhlukovania) krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín
- Beta-blokátory, používané na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Dexadol počas posledných troch mesiacov tehotenstva alebo ak dojčíte. 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 používať Dexadol, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Od 20. týždňa tehotenstva, ak sa používa 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 krvnej cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Používanie Dexadolu sa neodporúča, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste vyšetrovaná pre neplodnosť. S ohľadom na možné účinky na plodnosť žien, pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dexadol 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, neved'te vozidlo alebo neobsluhujte stroje, kým príznaky nevymiznú. Poraďte sa so svojím lekárom.

Dexadol obsahuje etanol a sodík

Tento liek obsahuje až 200 mg etanolu (alkohol) v každej ampulke s objemom 2 ml, čo zodpovedá 3 mg/kg/dávka (10 % m/V). Množstvo v jednej ampulke (2 ml) tohto lieku zodpovedá 5 ml piva alebo 2 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

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

3. Ako používať Dexadol

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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 (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

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

Injekcie používajte na liečbu len v akútnom období (t. j. nie dlhšie ako dva dni). Ak je to možné, prejdite na liečbu perorálnymi analgetikami (lieky proti bolesti podávané ústami).

Starší pacienti s poruchou funkcie obličiek a pacienti s ochorením obličiek alebo pečene nemajú prekročiť celkovú dennú dávku 50 mg Dexadolu (1 ampulka).

Spôsob podávania

Dexadol sa môže podávať buď intramuskulárne (do svalu) alebo intravenózne (do žily) (odborné podrobnosti sú uvedené v časti 7).

Ak sa Dexadol používa intramuskulárne (do svalu), roztok má byť vpichnutý ihneď po jeho natiahnutí z farebnej ampulky do striekačky, pomalým podaním injekcie hlboko do svalu. Použiť sa má len číry a bezfarebný roztok.

Použitie u detí a dospelých

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

Ak použijete viac Dexadolu, ako máte

Ak použije príliš veľa tohto lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik, alebo choďte na pohotovosť do vašej najbližšej nemocnice. Nezabudnite si vziať so sebou toto balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete použiť Dexadol

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite nasledujúcu pravidelnú dávku tak, ako máte (podľa časti 3 „Ako používať Dexadol“).

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

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 toho, ako často sa môžu vyskytnúť.

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 (chudokrvnosť), bolesť brucha, zápcha, problémy s trávením, hnačka, sucho v ústach, sčervenanie, 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) žalúdočného vredu, vysoký krvný tlak, mdloby, veľmi spomalené dýchanie, zápal povrchovej žily v dôsledku krvnej zrazeniny (povrchová tromboflebitída), izolovaná srdcová akcia (extrasystola), zrýchlenie srdcovej činnosti, periférny opuch (končatín), opuch hrtana, strata chuti do jedla (anorexia), abnormálne 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, kŕče svalov, abnormálne výsledky pečenej funkčných testov (krvné testy), zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia), zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), zvýšenie triglyceridov v krvi (hypertriglyceridémia), prítomnosť ketolátok v moči (ketonúria), bielkoviny v moči (proteinúria), poškodenie pečenej 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), otvorené rany na koži, v ústach, v očiach a v oblasti genitálií (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, znížený počet bielych krviniek (neutropénia), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia).

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Fixná lieková erupcia. Alergická kožná reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne škvrny sčervenania a opuchu kože, pľuzgiere a svrbenie. V postihnutých oblastiach môže dôjsť k stmavnutiu kože, ktoré môže pretrvávať aj po vyliečení. Fixná lieková erupcia sa obvykle znovu objaví na tom istom mieste (miestach), ak sa liek užije znova.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak na začiatku liečby spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok súvisiaci so žalúdkom/črevami (napr. bolesť žalúdka, pálenie záhy alebo krvácanie), ak ste v minulosti mali podobný vedľajší účinok spôsobený dlhodobým užívaním protizápalových liekov, a najmä ak ste starší pacient.

Ak spozorujete výskyt kožnej vyrážky alebo akékoľvek ranky na slizniciach alebo akýkoľvek príznak alergie, ihneď ukončíte používanie Dexadolu.

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

Lieky ako Dexadol môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (mozgová mŕtvica).

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

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú žalúdočno-črevného charakteru. Môžu sa objaviť žalúdočné vredy, prederavenie alebo krvácanie zo žalúdka a čriev, niekedy smrteľné, najmä u starších pacientov.

Po podaní lieku boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, porucha trávenia, bolesť brucha, čierna stolica, vracanie krvi, zápal sliznice ústnej dutiny s tvorbou vredov, zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby. Menej často bol pozorovaný zápal žalúdočnej sliznice (gastritída).

Tak ako aj u iných NSAID, môžu sa objaviť rôzne poruchy krvi (početné bodkovité krvácanie, chudokrvnosť z nedostatočnej tvorby alebo rozpadu krviniek, výrazné zníženie počtu bielych krviniek, útlm kostnej drene).

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa počas používania Dexadolu objavia príznaky infekcie alebo ak sa zhoršia.

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 Dexadol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale (v škatuľke) na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný alebo spozorujete známky znečistenia (napr. čiastočky). Dexadol injekčný/infúzny roztok je určený iba na jednorazové použitie a má sa spotrebovať ihneď po otvorení. Akékoľvek nespotrebované množstvo lieku zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dexadol obsahuje

- Liečivo je dexketoprofén (ako dexketoprofén-trometamol). Každá ampulka obsahuje 50 mg dexketoprofénu.
- Ďalšie zložky sú etanol (alkohol, pozri časť 2, Dexadol obsahuje etanol a sodík), chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Dexadol a obsah balenia

Dexadol je injekčný/infúzny roztok.

Je dostupný v baleniach s 1, 5, 6, 10, 20, 50 alebo 100 ampulkami z farebného skla typu I, každá ampulka obsahuje 2 ml číreho a bezfarebného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxemburg
Luxembursko

Výrobca

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

alebo

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

alebo

Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza (VI)
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Španielsko (RMS), Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Portugalsko: Ketesse
Cyprus, Grécko: Nosatel

Česká republika: Dexoket
Estónsko, Lotyšsko, Litva: Dolmen
Nemecko: Sympal
Maďarsko: Ketodex forte
Írsko, Malta: Keral
Holansko: Stadium
Poľsko: Dexak
Slovenská republika: Dexadol
Slovinsko: Menadex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

7. Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózne podanie:

Intravenózna infúzia: obsah jednej ampulky (2 ml) Dexadolu sa má rozriediť v objeme 30 až 100 ml fyziologického roztoku, 5 % glukózového alebo Ringerovho laktátového roztoku. Nariedený 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) Dexadolu môže byť podaný ako pomalý intravenózny bolus, nie kratšie ako 15 sekúnd.

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

Inštrukcie na zaobchádzanie s liekom:

Ak sa Dexadol podáva ako intravenózny bolus, roztok sa má podať ihneď po vyňatí z farebnej ampulky.

Pre podanie v intravenóznei infúzii sa má roztok rozriediť za aseptických podmienok a chrániť pred prirodzeným denným svetlom.

Má byť použitý len bezfarebný a číry roztok.

Kompatibility:

Dexadol sa ukázal ako kompatibilný pri **zmiešavaní v malých objemoch** (napr. v striekačke) s injektovateľnými roztokmi heparínu, lidokaínu, morfínu a teofylínu.

Rozriedený roztok je číry. Dexadol rozriedený **v objeme 100 ml** fyziologického alebo glukózového roztoku sa preukázal byť kompatibilný s nasledujúcimi injekčnými roztokmi: dopamín, heparín, hydroxyzín, lidokaín, morfín, petidín a teofylín.

Nebola zistená žiadna absorpcia účinnej látky, keď rozriedený roztok Dexadolu bol skladovaný v plastických vakoch alebo aplikačných zariadeniach z etylvinylacetátu (EVA), propionátu celulózy (CP), polyetylénu nízkej hustoty (LDPE) a polyvinylchloridu (PVC).