

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je DEXKETOPROFEN ELC a na čo sa používa

DEXKETOPROFEN ELC 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 ELC

Nepoužívajte DEXKETOPROFEN ELC

- 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 ketoprofénu (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 ELC, 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 antikoagulanciá (lieky proti zrážavosti krvi) ako warfarín. V takýchto prípadoch sa poraďte so svojím lekárom skôr ako začnete užívať DEXKETOPROFEN ELC: 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 ELC 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 ELC môže znížiť vašu plodnosť, preto nepoužívajte tento liek ak plánujete otehotniť 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 ELC môže maskovať prejavy infekcií, ako sú horúčka a bolesť. Preto môže DEXKETOPROFEN ELC oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 2024/04776-TR

Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/04637-Z1B

komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčím 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 ELC 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 ELC

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 ELC 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 sulfonamóčoviny (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 ELC, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 2024/04776-TR

Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/04637-Z1B

DEXKETOPROFEN ELC 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 ELC sa neodporúča a malo by sa mu vyhnúť pri pokuse otehotnieť alebo v priebehu vyšetrovania neplodnosti.

Neužívajte DEXKETOPROFEN ELC, 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 ELC, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí 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 ELC 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 ELC 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. Porad'te sa so svojim lekárom.

DEXKETOPROFEN ELC 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 ELC

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 ELC potrebujete podľa typu, závažnosti a dĺžky trvania bolesti. Odporúčaná dávka je zvyčajne 1 ampulka (50 mg) DEXKETOPROFENU ELC 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 ELC (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 ELC (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

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 2024/04776-TR
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/04637-Z1B
Tento liek sa nemá používať u detí a dospelujúcich (mladších ako 18 rokov).

Ak použijete viac DEXKETOPROFENU ELC, 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 ELC

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 ELC objavia príznaky infekcie alebo ak sa zhoršia.

Ihneď ukončíte užívanie DEXKETOPROFENU ELC, 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 pečenej 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 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), 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

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 2024/04776-TR
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/04637-Z1B
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 ELC môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (mŕtvice).

U pacientov s poruchami imunitného systému, ktoré postihujú spojivé 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 ELC

Tento liek uchováajte 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 uchováajte 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 ELC 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 ELC 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 lekárnika, 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 ELC obsahuje

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

Ako vyzerá DEXKETOPROFEN ELC a obsah balenia

DEXKETOPROFEN ELC 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

ELC Group s.r.o.
Pobřežní 394/12, Karlín
186 00 Praha 8
Česká republika

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:	DEXKETOPROFEN ELC
Portugalsko:	Dexcetoprofeno Sotex
Slovensko:	DEXKETOPROFEN ELC 50 mg/2 ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.

7. INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózne podanie:

Intravenózna infúzia: obsah jednej ampulky (2 ml) DEXKETOPROFENU ELC 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 ELC môže byť podaný ako pomalý intravenózny bolus, nie kratšie ako 15 sekúnd.

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

Inštrukcie na zaobchádzanie s liekom:

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

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

Má byť použitý len bezfarebný a číry roztok.

Kompatibility:

DEXKETOPROFEN ELC 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 ELC 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 ELC skladovaný v plastových vakoch alebo aplikačných pomôckach z etylvinyl-acetátu (EVA), propionátu celulózy (CP), polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a polyvinylchloridu (PVC).