

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

DEXAROM 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă dexketoprofen trometamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DEXAROM 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DEXAROM 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
3. Cum să utilizați DEXAROM 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DEXAROM 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DEXAROM 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă este un medicament pentru calmarea durerii care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Este utilizat pentru tratamentul durerii acute moderate până la severă, în cazul în care administrarea de comprimate nu este indicată, ca de exemplu durerea postoperatorie, colica renală (durerea severă de rinichi) și durerile de spate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DEXAROM 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă

Nu luați Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă (vezi pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (o perioadă scurtă de inflamare a mucoasei nasului), polipi nazali (excrescențe în interiorul nasului din cauza alergiilor), urticarie (erupție pe piele), angioedem (umflarea feței, ochilor, buzelor sau limbii sau insuficiență respiratorie) sau șuierături la nivelul pieptului, după administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți sau ați avut în trecut boală ulceroasă;
- dacă aveți sau ați avut în trecut sângerări ale intestinului, ulcerații sau perforații;
- dacă aveți sau ați avut în trecut sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, din cauza utilizării anterioare de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate pentru tratamentul durerii;
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac);
- dacă aveți boala intestinală cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă, probleme renale moderate sau grave sau probleme hepatice grave;
- dacă aveți o tulburare de sângerare sau o tulburare de coagulare;

- dacă sunteți deshidratat sever (ați pierdut o cantitate mare din lichidele corporale) din cauza vărsăturilor, diareii sau consumului insuficient de lichide);
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut în trecut de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă luați alte medicamente care determină creșterea riscului de ulcer gastrointestinal sau hemoragie, de exemplu, corticosteroizi administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tip ISRS, adică inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge, cum sunt acidul acetilsalicilic sau anticoagulante ca warfarina. În astfel de cazuri, consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament în plus pentru protejarea stomacului dumneavoastră (de exemplu, misoprostol sau medicamente care blochează producerea de acid gastric);
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în trecut sau credeți că ați putea avea risc de apariție a acestor afecțiuni (de exemplu dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau colesterol crescut sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul; medicamentele ca Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la doze mari și în cazul tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului;
- dacă sunteți vârstnic: este mai probabil să manifestați reacțiile adverse (vezi pct. 4). În cazul apariției acestora, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă vă cunoașteți cu alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima (tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă) precum și reținere de lichide sau dacă ați avut aceste probleme în trecut;
- dacă luați diuretice sau aveți o hidratare foarte scăzută sau un volum mic de sânge din cauza unei pierderi prea mari de lichide (de exemplu, prin urinare excesivă, diaree sau vărsături);
- dacă sunteți o femeie cu probleme de fertilitate (Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl luați dacă plănuiți să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă sunteți în primul sau al doilea trimestru de sarcină;
- dacă aveți o tulburare a formării de sânge și de celule sanguine;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă aveți varicelă (vărsat de vânt), deoarece, în mod excepțional, AINS ar putea agrava infecția;
- dacă suferiți de astm bronșic în asociere cu tinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, deoarece prezentați un risc mai mare pentru reacții alergice la acid acetilsalicilic și/sau AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate determina crize astmatice sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acid acetilsalicilic sau AINS.

Infecții

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă poate masca semnele infecției precum febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicelă. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În timpul varicelei, se recomandă să evitați utilizarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

Nu luați Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă dacă aveți mai puțin de 18 ani.

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați sau primiți vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.

Administrări concomitente nerecomandate:

- Acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente antiinflamatoare;
- Warfarină, heparină sau alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- Litiu, utilizat pentru tratamentul anumitor tulburări de dispoziție;
- Metotrexat (medicament anticanceros sau imunodeprimant), utilizat în doze mari, de 15 mg/săptămână;
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie;
- Sulfonamide utilizate pentru infecții bacteriene.

Administrări concomitente care necesită precauție:

- Diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), beta-blocante și antagoniști ai angiotensinei II, utilizați pentru tensiune arterială crescută și afecțiuni ale inimii;
- Metotrexat, utilizat în doze mici, de 15 mg/săptămână;
- Pentoxifilină și oxpentifilină, utilizate pentru tratarea ulcerelor venoase cronice;
- Zidovudină, utilizată pentru tratarea infecțiilor cu virusuri;
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene;
- Derivate de sulfoniluree (de exemplu, clorpropamidă și glibenclamidă), utilizate pentru diabet zaharat.

Administrări concomitente care necesită supraveghere:

- Beta-blocante, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și al unor afecțiuni ale inimii;
- Antibiotice quinolonice (de exemplu, ciprofloxacina, levofloxacina), utilizate pentru infecții cu bacterii;
- Ciclosporină sau tacrolimus, utilizate pentru tratamentul bolilor sistemului imunitar și în transplantul de organ;
- Streptokinază și alte medicamente trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge;
- Probenecid, utilizat în gută;
- Digoxină, utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice;
- Mifepristonă, utilizată ca abortiv (pentru a scăpa de o sarcină);
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină (ISRS);
- Medicamente antiplachetare utilizate pentru reducerea agregării plachetare și formării de cheaguri de sânge;
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Dacă aveți orice îndoială legată de administrarea altor medicamente împreună cu Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme renale sau cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată. Nu trebuie să luați Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (a ductului arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Nu utilizați Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă dacă alăptați.

În ceea ce privește potențialele efectele asupra fertilității, vezi și secțiunea 2 „Atenționări și precauții”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă poate să afecteze într-o mică măsură capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza posibilității de a produce amețeli sau somnolență ca reacții adverse ale tratamentului. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă conține alcool etilic (etanol) și sodiu

Acest medicament conține 200 mg de alcool (etanol) per doză, ceea ce este echivalent cu 3 mg/kg (12,4 vol%). Cantitatea per 2 ml din acest medicament este echivalentă cu 5 ml bere sau 2,08 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați DEXAROM 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cea mai mică doză eficientă trebuie utilizată pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, consultați imediat medicul dumneavoastră dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Doza recomandată, în general, este de 1 fiolă (50 mg) de Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă la fiecare 8-12 ore. La nevoie, injecția poate fi repetată doar după 6 ore. În orice caz, nu depășiți doza zilnică totală de 150 mg de Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă (3 fiole).

Utilizați tratamentul injectabil doar în perioada acută (adică nu mai mult de două zile). Schimbați cu un medicament pentru tratamentul durerii administrat pe cale orală când este posibil.

Vârșnicii cu afectarea funcției renale și pacienții cu probleme renale sau hepatice nu trebuie să depășească o doză zilnică totală de 50 mg de Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă (1 fiolă).

Mod de administrare:

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă poate fi administrat intramuscular sau pe cale intravenoasă (detaliile tehnice pentru injectarea intravenoasă sunt prezentate la pct. 7).

În cazul administrării intramusculare a Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea din fiola brună, prin injectare lentă intramuscular profund.

Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și incoloră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă utilizați mai mult Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cutia medicamentului sau prospectul acesta cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză obișnuită la momentul la care era programată (conform pct. 3 “Cum să luați Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă”).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse sunt menționate mai jos, în funcție de probabilitatea de apariție.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Greață, vărsături, durere la locul de injectare, reacții la locul de injectare, de exemplu inflamație, vânătăi sau sângerare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Vărsături cu sânge, tensiune arterială mică, febră, vedere încețoșată, amețeli, somnolență, tulburări de somn, dureri de cap, anemie, durere abdominală, constipație, probleme digestive, diaree, uscăciunea gurii, înroșirea feței, erupție pe piele, dermatită, mâncărimi, transpirație abundentă, oboseală, durere, senzație de rece.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Boală ulceroasă, hemoragie sau perforație ca urmare a ulcerului, tensiune arterială mare, leșin, respirație prea lentă, inflamația unei vene superficiale ca urmare a unui cheag de sânge (tromboflebită superficială), pauze cardiace izolate (extrasistole), ritm rapid al inimii (tahicardie), edem periferic, edem laringial, senzații neobișnuite, senzație de febră și frisoane, țiuțiu în urechi (tinitus), urticarie, colorarea în galben a pielii și albului ochilor (icter), acnee, durere de spate, durere renală, urinare frecventă, tulburări menstruale, probleme prostatice, rigiditate musculară, rigiditate articulară, crampe musculare, teste hepatice anormale (teste de sânge), creșterea concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie), scăderea concentrației de zahăr în sânge (hipoglicemie), creșterea concentrației de grăsimi trigliceride în sânge

(hipertrigliceridemie), corpi cetonici în urină (cetonurie), proteine în urină (proteinurie), leziuni celulare hepatice (hepatită), insuficiență renală acută.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate care poate duce de asemenea la colaps), ulceratie a pielii, gurii, ochilor și zonelor genitale (sindroamele Stevens Johnson și Lyell), umflarea feței sau umflarea buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți respiratorii din cauza contractiei mușchilor din jurul căilor aeriene (bronhospasm), lipsă de aer, pancreatită, reacții de sensibilitate a pielii și hipersensibilitate a pielii la lumină, afectare renală, număr scăzut de globule albe (neutropenie), scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie).

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați vreo reacție adversă gastrică/intestinală la începerea tratamentului (de exemplu, durere de stomac, arsuri la stomac sau sângerare), dacă ați avut înainte vreo reacție adversă din cauza utilizării pe termen lung a medicamentelor antiinflamatoare și mai ales dacă sunteți vârstnic.

Opriti utilizarea de Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă imediat ce observați apariția unei erupții pe piele sau oricărei leziuni a mucoaselor (de exemplu, suprafețele din interiorul gurii) sau oricărui semn de alergie.

În timpul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, au fost raportate retenția de lichide și umflarea (îndeosebi la nivelul gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și insuficiență cardiacă.

Medicamentele ca Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

La pacienții cu lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv), medicamentele antiinflamatoare pot rareori provoca febră, dureri de cap și rigiditate a cefei.

Cele mai frecvent observate evenimente adverse observate sunt de natură gastrointestinală.

Pot să apară ulcere peptice, perforații sau sângerări gastrointestinale uneori fatale, în special la vârstnici. După administrare au fost raportate reacții adverse așa ca greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, dureri abdominale, melaena, hematemeză, stomatită ulceroasă, agravare a colitei și a bolii Crohn. Mai rar, a fost observată inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

Ca și în cazul altor AINS, pot apărea reacții hematologice (purpură, anemie aplastică și hemolitică și mai rar agranulocitoză și hipoplazie medulară).

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției sau agravării semnelor de infecție în timpul tratamentului cu Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DEXAROM 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiolă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După diluare:

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată până la 24 ore, dacă se păstrează la o temperatură sub 25°C și protejat de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada de depozitare și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră sau dacă prezintă semne de alterare (de exemplu, particule).

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă este numai pentru o singură utilizare și trebuie utilizat imediat după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă

- Substanța activă este dexketoprofen trometamol. Fiecare fiolă de 2 ml soluție conține dexketoprofen 50 mg (ca dexketoprofen trometamol). Un ml de soluție conține dexketoprofen 25 mg (ca dexketoprofen trometamol).
- Celelalte componente sunt: alcool etilic (96%), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă și conținutul ambalajului

Dexarom 50 mg/2 ml este o soluție injectabilă/ concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este disponibil în cutii a 5 sau 10 fiole. Fiecare fiolă din sticlă tip I de culoare brună are un inel de rupere și conține 2 ml de soluție limpede și incoloră, lipsită de particule vizibile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

S.C. Rompharm Company S.R.L.,
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov, 075100, România

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.,
Str. Eroilor nr.1A, Otopeni, jud. Ilfov, 075100, România

Acest prospect a fost revizuit în august 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**Administrare intravenoasă:**

Perfuzie intravenoasă: conținutul unei fiole (2 ml) de Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie diluat într-un volum de 30 - 100 ml ser fiziologic, soluție de glucoză 5% sau soluție Ringer lactat. Soluția diluată trebuie administrată ca perfuzie intravenoasă lentă, cu durată între 10 și 30 de minute. Soluția trebuie protejată întotdeauna de lumină.

Bolus intravenos: dacă este necesar, conținutul unei fiole (2 ml) de Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă poate fi administrat sub forma unui bolus intravenos lent cu durată de minim 15 secunde.

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă este contraindicat pentru administrare neuraxială (intratecală sau epidurală) din cauza conținutului său de etanol.

Instrucțiuni privind manipularea produsului

În cazul administrării Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă ca bolus intravenos, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea ei din fiola brună.

Pentru administrare ca perfuzie intravenoasă, soluția trebuie diluată în condiții aseptice și protejată de lumină. Înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual pentru a se asigura că este limpede și incoloră: nu trebuie utilizată în cazul observării de particule. Trebuie utilizată doar soluția limpede și incoloră.

Compatibilități:

Pentru administrarea ca perfuzie intravenoasă, conținutul unei fiole (2 ml) de Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie diluat într-un volum de 30 – 100 ml de ser fiziologic, soluție de glucoză sau Ringer lactat. Soluția diluată este o soluție limpede.

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă nu va fi asociat în volum mic (de exemplu, într-o seringă) cu soluții de dopamină, prometazină, pentazocină, petidină sau hidroxizină, deoarece acest lucru va duce la precipitarea soluției. Soluțiile diluate pentru perfuzie nu trebuie amestecate cu prometazină sau pentazocină.

Dexarom 50 mg/2 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă este numai pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie îndepărtată.