

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### DEXALGIN INJECT 25 mg/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă

Dexketoprofen

**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 DEXALGIN INJECT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DEXALGIN INJECT
3. Cum să utilizați DEXALGIN INJECT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DEXALGIN INJECT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE DEXALGIN INJECT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

DEXALGIN INJECT este un medicament pentru ameliorarea durerii și antiinflamator 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, de exemplu: postoperator, colica renală (durerea severă de rinichi) și în durerile de spate.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DEXALGIN INJECT**

##### **Nu luați DEXALGIN INJECT:**

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți astm bronșic sau dacă ați suferit 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/detresă respiratorie) sau șuierături la nivelul pieptului, după administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- Dacă ați suferit de reacții fotoalergice sau fototoxice (o formă specială de înroșire a pielii și / sau apariția veziculelor la expunerea la lumina soarelui) în timpul tratamentului cu ketoprofen (un medicament anti-inflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru a reduce nivelul de grăsimi în sânge);

- dacă aveți ulcer gastric/ sîngerări intestinale sau stomacale sau dacă ați suferit în trecut de sîngerări intestinale sau stomacale, ulceratii sau perforatii;
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac);
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de sîngerări intestinale sau stomacale sau perforatii, din cauza utilizării anterioare a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru durere;
- Dacă aveți boală 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 sîngerare sau o tulburare de coagulare;
- Dacă sunteți grav deshidratat (pierderea unei cantități mari de lichid din organism), din cauza vărsăturilor, diareei sau unui aport insuficient de lichide
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Dexalgin inject, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă ați suferit în trecut de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de 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 aspirina sau anticoagulante ca warfarina. În astfel de cazuri, consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a lua DEXALGIN INJECT. 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 crescută, diabet zaharat sau colesterol crescut sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul; Medicamentele ca DEXALGIN INJECT se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord ("infarct miocardic") sau de accident vascular cerebral. Riscurile sunt mai mari în cazul dozelor mari și al tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului;
- dacă sunteți vârstnic: este mai probabil să suferiți reacții adverse (vezi pct. 4).

În cazul apariției acestora, consultați imediat medicul dumneavoastră;

- dacă suferiți de alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima (tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă) precum și reținere de lichide sau dacă ați suferit de aceste probleme în trecut;
- dacă luați diuretice sau suferiți de hidratare foarte scăzută sau de 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 (DEXALGIN INJECT vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl luați dacă plănuți să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă sunteți în primul sau al doilea trimestru de sarcină;
- dacă suferiți de 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 o infecție - vă rugăm să consultați secțiunea „Infecții” de mai jos;
- Dacă suferiți de astm bronșic în combinație cu rinită cronică, sinuzită cronică și / sau polipi nazali și, respectiv, sunteți supuși unui risc mai mare de alergie la acidul acetilsalicilic și / sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației. Administrarea acestui medicament

poate provoca crize astmatice sau bronhospasm, mai ales la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

### **Infecții**

Dexalgin inject poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Dexalgin inject să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzată de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate vărsatului de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

În timpul varicelei, este recomandat să evitați utilizarea acestui medicament.

### **Copii și adolescenți**

Dexalgin inject nu a fost studiat la copii și adolescenți. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite, iar produsul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

### **Dexalgin inject împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 DEXALGIN® INJECT:

#### **Combinatii nerecomandate:**

- Acid acetilsalicilic, corticosteroizi 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 anti-cancer sau imunosupresor), utilizat în doze mari de 15 mg pe săptămână;
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie
- Sulfametoxazol, utilizat pentru infecții bacteriene

#### **Combinatii care necesita precautie:**

- Inhibitori ai ECA, diuretice și antagoniști ai angiotensinei II, utilizați pentru tensiune arterială crescută și afecțiuni ale inimii
- Pentoxifilină și oxpentifilină, utilizate pentru tratarea ulcerelor venoase cronice
- Zidovudină, utilizată pentru tratarea infecțiilor cu virusuri
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene
- Sulfoniluree (de exemplu clorpropamidă și glibenclamidă), utilizate pentru diabet zaharat.
- Metotrexat, utilizat în doze mici, mai puțin de 15 mg/săptămână

#### **Asociații care trebuie analizate cu atenție:**

- Antibiotice quinolonice (de exemplu, ciprofloxacină, levofloxacină), 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 pentru a scăpa de o sarcină (ca abortiv)
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină (ISRS)

- Medicamente antiplachetare utilizate pentru reducerea agregării plachetare și formării de cheaguri de sânge.
- Beta-blocante, utilizate în hipertensiune arterială și probleme cardiace
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Dacă aveți îndoieli legate de administrarea altor medicamente împreună cu DEXALGIN INJECT, consultați-vă cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu utilizați DEXALGIN INJECT în timpul ultimelor trei luni de sarcină sau dacă alăptați.

Acesta poate provoca afecțiuni ale rinichilor și inimii fătului. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina ca travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta.

Nu trebuie să luați Dexalgin inject în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat mai mult de câteva zile, începând cu 20 de săptămâni de sarcină, Dexalgin inject poate provoca probleme renale fătului, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Utilizarea Dexalgin inject nu este recomandată în timpul încercării de a concepe sau în timpul investigației infertilității.

În ceea ce privește efectele posibile asupra fertilității feminine, vezi, de asemenea, pct. 2, „Atenționări și precauții”.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil ca DEXALGIN INJECT 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.

### **DEXALGIN INJECT conține etanol și sodiu**

Acest medicament conține până la 200 mg alcool (etanol) în fiecare fiolă de 2 ml, ceea ce este echivalent cu 3 mg/kg/doză (10% g/v). Cantitatea dintr-o fiolă (2 ml) din acest medicament este echivalentă cu 5 ml bere sau 2 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per unitate de dozare, adică este practic “fără sodiu”.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI DEXALGIN INJECT**

Luăți întotdeauna DEXALGIN INJECT exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum sunt febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Medicul dumneavoastră vă va spune care este doza de DEXALGIN INJECT de care aveți nevoie, în funcție de tipul, severitatea și durata simptomelor dumneavoastră. Doza recomandată, în general, este de 1 fiolă (50 mg) de DEXALGIN INJECT 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 DEXALGIN INJECT (3 fiole).

Utilizați tratamentul injectabil doar în perioada acută (adică nu mai mult de două zile). Treceți pe un analgezic administrat pe cale orală când este posibil.

Vârștii cu afectarea funcției renale și pacienții cu probleme renale sau hepatice nu trebuie să depășească o doză zilnică totală de 50 mg de DEXALGIN INJECT (1 fiolă).

#### **Mod de administrare:**

DEXALGIN INJECT poate fi administrat intramuscular sau pe cale intravenoasă (detaliile tehnice pentru injectarea intravenoasă sunt prezentate la pct. 7).

În cazul administrării intramusculare a DEXALGIN INJECT, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea din fiola colorată, prin injectare lentă intramuscular profund. Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și incoloră.

#### **Utilizare la copii și adolescenți**

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

#### **Dacă luați mai mult DEXALGIN INJECT 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 luați DEXALGIN INJECT**

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 DEXALGIN INJECT").

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 posibile sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența apariției lor.

#### **Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

Greață și/sau vărsături, durere la locul de injectare, reacții la locul de injectare, de exemplu inflamație, echimoze sau hemoragie.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane**

Vărsături cu sânge, tensiune arterială scăzută, 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 crescută, 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 laringeal, pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzații anormale, 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

nivelului de zahăr în sânge (hiperglicemie), scăderea nivelului 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.

### **Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane**

Reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate care poate duce de asemenea la colaps), ulcerăție a pielii, gurii, ochilor și zonelor genitale (sindroamele Stevens Johnson și Lyell), umflarea feței sau umflarea buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți respiratorii din cauza contracției 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 hemoragie), dacă ați suferit anterior de vreo reacție adversă din cauza utilizării pe termen lung a medicamentelor antiinflamatoare și mai ales dacă sunteți vârstnic.

Oprțiți utilizarea de DEXALGIN INJECT 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 DEXALGIN INJECT 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.

Cel mai adesea, sunt observate efecte secundare la nivelul tractului gastro-intestinal. Posibilitatea dezvoltării unui ulcer peptic, perforației sau sângerări gastro-intestinale, uneori - în special la pacienții vârstnici - cu un rezultat fatal. Pe fonul utilizării medicamentului poate apărea greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, indigestie, dureri abdominale, scaun cu sânge, vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă, agravarea colitei și boala Crohn. Mai puțin frecvent s-a observat inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

Ca și în cazul altor AINS pot apărea reacții din partea sângelui (purpură, anemie aplastică și hemolitică, rar - agranulocitoză și hipoplazie a măduvei osoase).

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției sau agravării semnelor de infecție în timpul tratamentului cu DEXALGIN INJECT.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DEXALGIN INJECT**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna 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 ține fiola în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

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

DEXALGIN INJECT soluție injectabilă/ perfuzabilă este pentru o singură administrare și trebuie utilizat imediat după deschidere. Aruncați orice cantitate de medicament neutilizată (vă rugăm consultați secțiunea „Eliminare” de mai jos).

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

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține DEXALGIN INJECT**

Substanța activă este dexketoprofen (dexketoprofen trometamol) . Fiecare fiolă conține 50 mg dexketoprofen.

Celelalte componente sunt: alcool etilic (etanol, vezi pct.2 Dexalgin inject conține etanol), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată DEXALGIN INJECT și conținutul ambalajului**

DEXALGIN INJECT este soluție injectabilă / perfuzabilă. Este disponibilă în cutii a 1 sau 5 fiole din sticlă tip I de culoare brună, fiecare a 2 ml soluție limpede și incoloră.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue De La Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

#### **Fabricantul**

A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES S.R.L.

Via Sette Santi, 3

50131 Florence,

Italia

Sau

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1,

65020 Alanno (Pescara),

Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.**

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

## **7. INFORMAȚII DESTINATE MEDICILOR ȘI PERSONALULUI MEDICAL**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Administrare intravenoasă:**

**Perfuzie intravenoasă:** conținutul unei fiole (2 ml) de DEXALGIN INJECT 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 DEXALGIN INJECT poate fi administrat în bolus intravenos lent cu durată de minim 15 secunde.

**DEXALGIN INJECT este contraindicat pentru administrare neuraxială (intratecală sau epidurală) din cauza conținutului său de etanol.**

### **Instrucțiuni privind manipularea produsului:**

În cazul administrării DEXALGIN INJECT în bolus intravenos, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea ei din fiola colorată.

Pentru administrare în perfuzie intravenoasă, soluția trebuie diluată în condiții aseptice și protejată de lumină.

Trebuie utilizată doar soluția limpede și incoloră.

### **Compatibilități:**

S-a demonstrat că DEXALGIN INJECT este compatibil în cazul **amestecării în volume mici** (de exemplu, într-o seringă) cu soluțiile injectabile de heparină, lidocaină, morfină și teofilină.

S-a demonstrat că soluția injectabilă diluată conform indicațiilor este o soluție limpede.

DEXALGIN INJECT diluat **într-un volum de 100 ml** de ser fiziologic sau soluție de glucoză este compatibil cu următoarele soluții injectabile: dopamină, heparină, hidroxizină, lidocaină, morfină, petidină și teofilină.

Nu s-a înregistrat absorbția substanței active în cazul păstrării soluțiilor diluate de DEXALGIN INJECT în pungi de plastic sau în dispozitive de administrare fabricate din etilvinilacetat (EVA), propionat de celuloză (CP), polietilenă cu densitate scăzută (PEDS) și policlorură de vinil (PVC).