

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **AUXILEN 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă Dexketoprofen**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 AUXILEN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AUXILEN
3. Cum să utilizați AUXILEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AUXILEN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este AUXILEN și pentru ce se utilizează**

AUXILEN este un medicament analgezic care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Este utilizat pentru tratamentul durerii acute moderate sau puternice, în cazul în care administrarea de comprimate nu este indicată, de exemplu: dureri postoperatorii, colica renală (durerea severă de rinichi) și în durerile de spate.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AUXILEN**

##### **Nu luați AUXILEN și informați medicul:**

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- 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 respiratorie) sau șuierături la nivelul pieptului, după administrarea de aspirină sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă suferiți de alergii la lumină (fotoalergii) sau reacții fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau de apariție de bășici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen (un antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului grăsimilor în sânge);
- dacă suferiți de ulcer peptic / sângerări la nivelul stomacului sau ați suferit în trecut de sângerări ale stomacului sau intestinului, ulceratii sau perforatii;
- dacă suferiți sau ați suferit anterior de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului sau perforatii din cauza utilizării anterioare de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac/pirozis);
- dacă aveți o 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 sângerare sau o tulburare de coagulare;
- dacă sunteți grav deshidratat (ați pierdut o cantitate mare de lichide) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați AUXILEN 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 acidul acetilsalicilic sau anticoagulante ca warfarina. În astfel de cazuri, consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a lua AUXILEN. 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 AUXILEN 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 (AUXILEN vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl utilizați 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 varicelă deoarece, în caz excepțional, antiinflamatoarele nesteroidiene pot agrava infecția;
- dacă suferiți de astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică, și / sau polipi nazali atunci aveți un risc mai mare de alergii la acid acetilsalicilic și / sau AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca crize de astm bronșic sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

### **Copii și adolescenți**

AUXILEN nu a fost studiat la copii și adolescenți. De aceea, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și medicamentul nu poate fi utilizat la copii și adolescenți.

### **AUXILEN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără rețetă. 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 AUXILEN.

#### *Combinatii nerecomandate:*

- Acid acetilsalicilic (aspirină), 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, utilizat pentru artrita reumatoidă și pentru cancer
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie
- Sulfametoxazol, utilizat pentru infecții bacteriene

#### *Combinatii care necesita precautie:*

- Inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizați pentru tensiunea arterială crescută și afecțiuni ale inimii
- Metotrexat, la doze mai mici de 15 mg/săptămână
- Pentoxifilină și oxpentifilină, utilizate pentru tratarea ulcerelor venoase cronice
- Zidovudină, utilizată pentru tratarea infecțiilor virale
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene
- Clorpropamidă și glibenclamidă, utilizate pentru tratarea diabetului zaharat.

#### *Asociații care necesită supraveghere:*

- Antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu, ciprofloxacina, levofloxacina), utilizate în infecții bacteriene;
- 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 în tratamentul insuficienței cardiace cronice;
- Mifepristonă, utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii);
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- Medicamente antiplachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge.

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea medicamentelor odată cu AUXILEN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Nu utilizați AUXILEN în timpul ultimelor trei luni de sarcină sau dacă alăptați. Cereți sfatul medicului pentru recomandări.

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, deoarece este posibil ca AUXILEN să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Utilizarea AUXILEN trebuie evitată de femeile care își planifică o sarcină sau sunt gravide. Tratamentul în orice moment al sarcinii trebuie să aibă loc numai la recomandarea unui medic.

Nu se recomandă utilizarea AUXILEN în timpul încercărilor de contracepție sau în timpul investigațiilor de infertilitate.

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

AUXILEN poate să afecteze într-o măsură mică sau moderată 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.

### **AUXILEN conține alcool etilic.**

Fiecare fiolă de AUXILEN conține 200 mg de etanol, echivalent cu 5 ml de bere sau cu 2,08 ml de vin pe doză.

Nociv pentru cei care suferă de alcoolism.

A se lua în calcul în cazul femeilor gravide sau care alăptează, copiilor sau categoriilor cu risc crescut cum ar fi pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

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

### **3. Cum să utilizați AUXILEN**

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

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

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

### **Mod de administrare:**

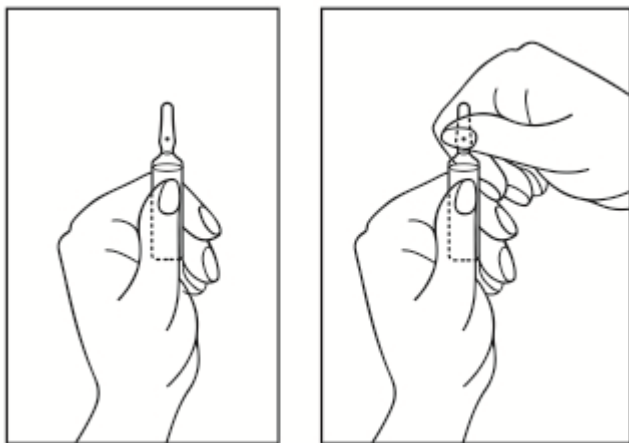
AUXILEN poate fi administrat intramuscular sau pe cale intravenoasă (detaliile tehnice pentru injectarea intravenoasă sunt prezentate la pct. 7).

În cazul administrării intramusculare a AUXILEN, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea din fiola de culoare brună, prin injectare lentă intramuscular profund.

Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și incoloră.

### **Cum se deschide fiola:**

- 1) Întoarceți fiola cu punctul colorat spre dumneavoastră. Loviți ușor cu degetul pe partea superioară a fiolei pentru a lăsa soluția să coboare în partea inferioară a fiolei.
- 2) Utilizați ambele mâini pentru a deschide fiola: mențineți partea inferioară a fiolei într-o mână, iar cu cealaltă mână, apăsați partea superioară a fiolei în direcția de la punctul colorat (vezi figura de mai jos).



### **Utilizarea la copii și adolescenți**

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

### **Dacă utilizați mai mult AUXILEN 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 AUXILEN**

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 AUXILEN”).

### **Dacă încetați să luați AUXILEN**

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 probabilitatea apariției.

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 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 mai puțin de 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, apariția de pete roșii pe piele, dermatită, mâncărimi, transpirație abundentă, oboseală, durere, senzație de rece.

### **Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):**

Ulcer peptic, ulcer hemoragic (care sângerează) sau perforat, 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, senzații anormale, senzație de febră și frisoane, țiuit în urechi (tinitus), apariția de pete roșii și mâncărimi pe piele, 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.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):**

Reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate care poate duce de asemenea la colaps), ulceratie a pielii, guri, 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.

Opriti utilizarea AUXILEN 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 AUXILEN 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.

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

**Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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: [www.amdm.gov.md](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 AUXILEN**

Păstrați fiola în ambalajul original, ferit de lumină. A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată în timpul păstrării la loc ferit de lumină timp de 18 ore la 25 °C și 2-8 °C cu soluție de clorură de sodiu 0,9%, soluție de glucoză 5% sau soluție de Ringer lactat.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții de asepsie controlată și validată. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de păstrare și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

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 AUXILEN**

*Substanța activă* este dexketoprofen trometamol

1 ml de soluție conține 25 mg de dexketoprofen (sub formă de dexketoprofen trometamol).

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, alcool etilic (etanol), hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată AUXILEN și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă, incoloră, fără particule vizibile.

AUXILEN este ambalat în fiole de 2 ml, din sticlă de tip I, de culoare brună.

Mărimi de ambalaj: 1, 5, 6, 10, 25 sau 100 fiole.

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

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

SA "Kalceks".

Str. Krustpils, 71E, Riga, LV-1057, Letonia

Telefon: +371 670832320

E. mail: kalceks@kalceks.lv

### **Acest prospect a fost revizuit în August 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 AUXILEN 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 ferită întotdeauna de lumină.

**Bolus intravenos:** dacă este necesar, conținutul unei fiole (2 ml) de AUXILEN poate fi administrat sub forma unui bolus intravenos lent cu durată de minim 15 secunde.

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

**Instrucțiuni privind manipularea produsului:**

În cazul administrării AUXILEN ca injecție intramusculară sau bolus intravenos, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea ei din fiola de culoare brună.

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

Trebuie utilizată doar soluția limpede și incoloră.

**Compatibilități**

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

Soluția injectabilă diluată conform indicațiilor este o soluție limpede.

S-a demonstrat că AUXILEN 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 AUXILEN în pungi de plastic sau în dispozitive de administrare fabricate din etilvinilacetat (EVA), propionat de celuloză (CP), polietilenă cu densitate mică (PEDS) și policlorură de vinil (PVC).