

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### ALGODEX 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează**

ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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 ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă**

##### **Nu luați ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexketoprofen trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți sau ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (inflamare a mucoasei nasului pe perioadă scurtă), polipi nazali (creștere de țesut 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 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 fibrati (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, ulcerații sau perforații;
- dacă aveți sau ați avut în trecut sîngerări la nivelul stomacului sau intestinului, din cauza utilizării anterioare de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac) sau 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;

Algodex este contraindicat pentru administrare intratecală sau epidurală (în jurul măduvei spinării) deoarece conține etanol.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă ați avut în trecut 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 antidepresante (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 Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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 Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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 suferiți de 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 (Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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 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**

Algodex poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Algodex 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 vârsatului 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*

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

### **ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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:

### *Combinații 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, utilizat în doze mari de 15 mg pe săptămână;
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie;
- Sulfametoxazol, utilizat pentru infecții bacteriene.

### *Combinații care necesită precauție:*

- Inhibitori ai ECA, diuretice, 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;
- Metotrexat, utilizat în doze mici, mai puțin de 15 mg/săptămână
- Clorpropamidă și glibenclamidă, utilizate pentru diabet zaharat.

*Asociații care trebuie analizate cu atenție:*

- 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 cornice;
- Mifepristonă, utilizată ca abortiv (pentru a întrerupe 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.
- Beta-blocante, utilizate în hipertensiune arterială și probleme cardiace
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Dacă aveți orice îndoială legată de administrarea altor medicamente împreună cu Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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 utilizați Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă dacă alăptați.

Nu luați Algodex dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și 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 Algodex 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, Algodex poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios). Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

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

Algodex 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, tulburări de vedere 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.

**Algodex conține alcool etilic.** Fiecare fiolă de Algodex 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 practic “nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. 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.

Doza recomandată, în general, este de 1 fiolă (50 mg) de Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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 Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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.

*Vârstnicii cu afectarea funcției renale și pacienții cu probleme renale sau hepatice* nu trebuie să depășească o doză zilnică totală de 50 mg de Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă (1 fiolă).

#### *Utilizare la copii și adolescenți*

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

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

Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă poate fi administrat intramuscular sau pe cale intravenoasă (detaliile tehnice pentru injectarea intravenoasă sunt prezentate la pct. 7).

În cazul administrării intramusculare a Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea din fiola colorată, prin injecție lentă intramuscular profund.

Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și incoloră.

#### **Dacă utilizați mai mult ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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 ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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 Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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.

##### **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, 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 frig.

##### **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 al laringelui, pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzații anormale (parestezii), frisoane, țuit în urechi (tinitus), urticarie, afectarea ficatului cu posibila colorare în galben a pielii și albului ochilor, acnee, durere de spate, durere de rinichi, urinare frecventă, tulburări menstruale, probleme ale prostatei, rigiditate a mușchilor, rigiditate în articulații, crampe musculare, teste ale ficatului 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 șoc (colaps)), ulcerare 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 sângerare), dacă ați avut înainte vreo reacție adversă din cauza utilizării pe termen lung a medicamentelor antiinflamatoare și mai ales dacă sunteți vârstnic.

Opriiți utilizarea de Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă imediat ce observați apariția unei erupții pe piele sau oricărei leziuni a mucoaselor (de exemplu, suprafetele 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 ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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.

Cel mai des, 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 Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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. 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: [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 ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Algodex 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție 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 ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă**

- Substanța activă este dexketoprofen trometamol. Un ml de soluție conține dexketoprofen 25 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol). Fiecare fiolă de 2 ml soluție conține dexketoprofen 50 mg (sub formă de 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 ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului**

ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede și incoloră.

Cutie cu fiole de 2 ml din sticlă brună, cu punct sau inel de rupere, plasate în 1 sau 2 blistere din PVC a câte 5 fiole.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova  
office@balkanpharmaceuticals.com

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

## **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2023.**

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

---

## **Informații destinate medicilor și personalului medical**

### **Administrare intravenoasă:**

**Perfuzie intravenoasă:** conținutul unei fiole (2 ml) de ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat într-un volum de 30-100 ml ser fiziologic, soluție de glucoză 5%. 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 ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă poate fi administrat sub forma unui bolus intravenos lent cu durată de minim 15 secunde.

**ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă este contraindicat pentru administrare neuraxială (intratecală sau epidurală) din cauza conținutului său de etanol.**

**Instrucțiuni privind manipularea produsului**

În cazul administrării ALGODEX 25 mg/ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă ca bolus intravenos, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea ei din fiola colorată.

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.

**Incompatibilități:**

Algodex nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția soluțiilor menționate mai sus.