

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dexketoprofen Sopharma 50 mg/2 ml soluție injectabilă/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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dexketoprofen Sopharma și pentru ce se utilizează

Dexketoprofen Sopharma este un medicament pentru calmarea durerii (analgezic) 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 durerea postoperatorie, colica renală (durerea severă de rinichi) și în durerile de spate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexketoprofen Sopharma

Nu utilizați Dexketoprofen Sopharma:

- dacă sunteți (hipersensibil) 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 aveți astm bronșic sau 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 reacții fotoalergice sau fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau vezicule ale pielii după expunerea la lumina soarelui) în timp ce luați ketoprofen (un medicament antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru a scădea nivelul de grăsimi din sânge);
- dacă aveți ulcer peptic/sângerări ale stomacului sau intestinului sau ați avut în trecut sângerări ale stomacului sau intestinului, ulceratii sau perforatii;
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie sau arsuri la stomac/pirozis);

- dacă aveți sau ați avut în trecut sângerări sau perforații la nivelul stomacului sau intestinului din cauza utilizării anterioare de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate cu scop de combatere a durerii;
- dacă aveți o boală intestinală cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți insuficiență gravă a inimii, probleme moderate sau grave la nivelul rinichilor sau probleme severe ale ficatului;
- dacă aveți o tulburare de sângerare sau de coagulare a sângelui;
- dacă aveți deshidratare severă (ați pierdut cantități mari de lichide din organism) din cauza vărsăturilor, diareii sau aportului insuficient de lichide;
- dacă sunteți gravidă în al treilea trimestru de sarcină sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dexketoprofen Sopharma 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 cresc riscul de ulcer gastro-intestinal 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, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Dexketoprofen Sopharma - 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 de același tip ca Dexketoprofen Sopharma se pot asocia cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil în cazul dozelor mari și al tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului;
- dacă sunteți vârstnic: este mai probabil să aveți reacții adverse (vezi pct. 4). În cazul apariției oricăror dintre acestea, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă aveți 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 astfel de probleme în trecut;
- dacă luați diuretice sau aveți o stare de 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 (Dexketoprofen Sopharma 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 aveți o tulburare a formării de sânge și de celule ale sângelui;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă aveți varicelă, deoarece, în mod excepțional, AINS ar putea agrava infecția;
- dacă aveți o infecție, vezi secțiunea „Infecții” de mai jos;
- dacă suferiți de astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică, și/sau polipi nazali, deoarece sunteți expuși unui risc mai înalt de apariție a alergiei la acid acetilsalicilic și/sau AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate cauza crize de astm bronșic sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acid acetilsalicilic sau AINS.

Infecții

Dexketoprofen Sopharma poate masca semnele unei infecții cum sunt febra sau durerea. Prin urmare, este posibil ca Dexketoprofen Sopharma să întârzie începerea unui tratament adecvat împotriva infecției și poate determina un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei bacteriene și infecțiilor bacteriene ale pielii asociate varicelei. Adresați-vă imediat unui medic dacă utilizați acest medicament în timp ce prezentați o infecție iar simptomele acesteia persistă sau se înrăutățesc.

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

Copii și adolescenți

Dexketoprofen Sopharma nu a fost studiat la copii și adolescenți. De aceea, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și medicamentul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Dexketoprofen Sopharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute 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 vi se administrează vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Dexketoprofen Sopharma:

Asocieri 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 anticanceros sau imunosupresiv), utilizat în doze mari de 15 mg/săptămână;
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie;
- Sulfametoxazol, utilizat pentru infecții bacteriene.

Asocieri care necesită precauție:

- Inhibitori ai ECA, beta-blocante, diuretice și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizate pentru tensiune arterială mare și afecțiuni ale inimii
- Pentoxifilină și oxpentifilină, utilizate pentru tratarea ulcerelor venoase cronice
- Zidovudină, utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene
- Derivați de sulfoniluree (de exemplu, clorpropamidă și glibenclamidă), utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- Metotrexat, utilizat în doze mici, mai mici de 15 mg/săptămână.

Asocieri care necesită a fi luate în considerare cu atenție:

- 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 organe
- 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, medicament utilizat pentru inducerea avortului (pentru întreruperea sarcinii)
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)

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

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente împreună cu Dexketoprofen Sopharma, 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 Dexketoprofen Sopharma dacă vă aflați în ultimele trei luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere sau la alăptare. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de sângerare și poate determina travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta. Nu trebuie să luați Dexketoprofen Sopharma în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și sfătuit 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. Începând cu 20 de săptămâni de sarcină, Dexketoprofen Sopharma poate provoca probleme renale la copilul nenăscut, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Utilizarea Dexketoprofen Sopharma 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 Dexketoprofen Sopharma în timpul încercărilor de concepție sau în timpul investigațiilor de infertilitate.

Referitor la efectele potențiale asupra fertilității feminine, vezi și pct. 2 “Atenționări și precauții”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dexketoprofen Sopharma 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, somnolență, oboseală și tulburări de vedere ca reacții adverse ale tratamentului. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dexketoprofen Sopharma conține alcool etilic și sodiu.

Fiecare fiolă de Dexketoprofen Sopharma soluție injectabilă/perfuzabilă conține 12,35 vol% etanol (alcool), adică 200 mg de etanol per doză, echivalent cu 5 ml de bere sau 2,08 ml de vin per doză. Nociv pentru cei care suferă de alcoolism.

A se ține seama în cazul femeilor gravide și care alăptează, la copii și la categoriile de pacienți cu risc crescut cum ar fi cei 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 Dexketoprofen Sopharma

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră 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 fără întârziere un medic dacă simptomele (cum ar fi febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Medicul dumneavoastră vă va spune care este doza de Dexketoprofen Sopharma de care aveți nevoie, în funcție de tipul, severitatea și durata simptomelor dumneavoastră.

Doza recomandată, în general, este de 1 fiolă (50 mg) de Dexketoprofen Sopharma 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 Dexketoprofen Sopharma (3 fiole).

Utilizați tratamentul injectabil doar în perioada acută (adică nu mai mult de două zile). Schimbați pe un analgezic administrat pe cale orală (comprimate) 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 Dexketoprofen Sopharma (1 fiolă).

Mod de administrare

Dexketoprofen Sopharma poate fi administrat intramuscular sau pe cale intravenoasă (detaliile tehnice pentru injectarea intravenoasă sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății de la finele acestui document).

În cazul administrării intramusculare a Dexketoprofen Sopharma soluția trebuie injectată imediat după aspirarea din fiola de culoare întunecată, prin injecție lentă intramuscular profund. Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și incoloră.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă utilizați mai mult Dexketoprofen Sopharma 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 Dexketoprofen Sopharma

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 utilizați Dexketoprofen Sopharma").

Dacă încetați să utilizați Dexketoprofen Sopharma

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 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 mai puțin de 1 din 1000 persoane):

Ulcer peptic, hemoragie sau perforație a ulcerului peptic, 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, edem periferic, edem laringeal, senzații anormale, senzație de febră și frisoane, țiuțiu în urechi (tinitus), erupție cutanată cu mâncărime, 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), lipsa poftei de mâncare, corpi cetonicici 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), ulcerarea 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.

Opriti utilizarea Dexketoprofen Sopharma 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.

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 Dexketoprofen Sopharma 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 Dexketoprofen Sopharma.

Cele mai frecvent observate reacții adverse sunt de natură gastro-intestinală. Pot să apară ulcere peptice, perforații sau sângerări gastro-intestinale, uneori letale, în special la vârstnici. După administrare au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, dureri abdominale, melenă, hematemeză, stomatită ulceroasă, agravare a colitei și a bolii Crohn. Mai puțin frecvent, a fost observată inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

La fel ca în cazul altor AINS, pot apărea reacții hematologice (purpură, anemie aplastică și hemolitică și rareori agranulocitoză și hipoplazie medulară).

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

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 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 Dexketoprofen Sopharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră, dar prezintă semne de deteriorare (de exemplu, particule). Soluția injectabilă/perfuzabilă Dexketoprofen Sopharma este de unică folosință și trebuie utilizată imediat după deschidere. Aruncați orice cantitate nefolosită de produs.

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 Dexketoprofen Sopharma

- Substanța activă este dexketoprofen (sub formă de dexketoprofen trometamol).
- Fiecare mililitru de soluție injectabilă/perfuzabilă conține 25 mg dexketoprofen. Fiecare fiolă de 2 ml conține dexketoprofen 50 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: etanol (96 %), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dexketoprofen Sopharma și conținutul ambalajului

Dexketoprofen Sopharma soluție injectabilă/perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră, practic fără particule vizibile.

Produsul medicamentos se dozează în fiole de sticlă maro (Tip I), cu o capacitate de 2 ml, cu marcaj pentru deschiderea fiolei. Pe fiecare fiolă este atașată o etichetă autoadezivă.

10 (zece) fiole sunt ambalate într-o tavă de ambalare din PVC.

1 (o) tavă și un prospect cu instrucțiunea de utilizare sunt plasate în cutie.

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

SOPHARMA AD

Str. Iliensko Shosse,16

1220 Sofia

Bulgaria

Fabricantul

SOPHARMA AD

Str. Iliensko Shosse,16

1220 Sofia

Bulgaria

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 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 Dexketoprofen Sopharma trebuie diluat într-un volum de până la 30 sau 100 ml de ser fiziologic 0,9%, soluție de glucoză 5% sau soluție Ringer lactat. Soluția diluată trebuie administrată sub forma unei perfuzii intravenoase lente, cu durată între 10 și 30 de minute. Soluția trebuie ferită întotdeauna de lumina naturală.

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

Dexketoprofen Sopharma soluție injectabilă/perfuzabilă este contraindicat pentru administrare neuraxială (intratecală sau epidurală) din cauza conținutului său în etanol.

Instrucțiuni privind manipularea produsului:

În cazul administrării Dexketoprofen Sopharma sub formă de bolus intravenos, soluția trebuie injectată imediat după extragerea din fiolă.

Pentru administrarea sub formă de perfuzie intravenoasă, soluția trebuie diluată în condiții aseptice și ferită de lumina naturală.

Trebuie utilizată doar soluția limpede și incoloră.

Compatibilități:

Dexketoprofen Sopharma soluție injectabilă/perfuzabilă este compatibil când este amestecat într-un volum mic (de exemplu într-o seringă) cu soluții injectabile de heparină, lidocaină, morfină și teofilină.

Dexketoprofen Sopharma soluție injectabilă/perfuzabilă s-a dovedit a fi compatibilă cu următoarele materiale: polipropilenă, polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și polietilenă de joasă densitate (LDPE).