

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20180076
Разрешение № ВГ/МК/Мр-61371
13-01-2023

Листовка: информация за потребителя

Ауксилен 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор

декскетопрофен

Auxilen 50 mg/2 ml solution for injection/infusion

dexketoprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия/ата лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са признаците са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия/ата лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ауксилен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ауксилен
3. Как да приемате Ауксилен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ауксилен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ауксилен и за какво се използва

Ауксилен е обезболяващо лекарство от групата медикаменти наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Ауксилен се използва за лечение на остра, умерена до силна болка, когато приемането на таблетки не е подходящо, например болка след операция, бъбречна колика (силна болка в областта на бъбреците) и болка в гърба.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ауксилен

Не прилагайте Ауксилен и информирайте Вашия лекар:

- ако сте алергични към декскетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- ако имате астма или сте страдали от астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носната лигавица за кратък период), полипи в носа (образувания в носа вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуване на лицето, очите, устните, или езика, или дихателна недостатъчност), или свиркане в гърдите след приемане на аспирин или на други НСПВС;
- ако сте фотоалергичен или фототоксичен (особено специфичен вид зачервяване и поява на мехури на кожата под влиянието на слънчева светлина) по време на приемането



кетопрофен (НСПВС) или фибрати (лекарства използвани за намаляне на нивото на мазнини в кръвта):

- ако имате или сте имали преди пептична язва, стомашно или чревно кървене или в миналото сте имали хронични храносмилателни нарушения (напр. лошо храносмилане, киселини, перфорация);
- ако сте имали стомашно или чревно кървене или перфорация в резултат на предшестващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при болка;
- ако имате хронични храносмилателни проблеми (напр. лошо храносмилане, киселини);
- ако имате чревно нарушение с хронично възпаление (болест на Крон или улцерозен колит);
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност, умерено до тежко нарушена бъбречна функция или тежко нарушена чернодробна функция;
- ако имате нарушения, свързани с кръвенето или с кръвосъсирването;
- ако сте тежко-дехидратирани (изгубили сте много течности в тялото) заради повръщане, диария или недостатъчно посмане на течности;
- ако сте бременна в третото тримесечие или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Ауксилен:

- ако сте страдали преди от хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон);
- ако сте страдали или страдате от други стомашни или чревни проблеми;
- ако приемате други лекарства, които увеличават риска от пептична язва или кървене, напр. перорални стероиди, някои антидепресанти (от типа на SSRI, т.е. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), вещества, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци като ацетилсалицилова киселина или антикоагуланти като варфарин. В тези случаи, информирайте Вашия лекар преди да приемете Ауксилен, който може да Ви посъветва да приемете допълнителни лекарства, които предпазват Вашия стомах (напр. мизопропрост или лекарства, които блокират образуването на стомашна киселина);
- ако имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или считате, че при Вас може да има риск от поява на тези състояния (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт. Лекарства като Ауксилен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск се увеличава при приемане на по-големи дози или продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението;
- ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте по-предразположен към нежеланите лекарствени реакции (вижте точка 4). Ако се прояви някоя нежелана реакция, незабавно се консултирайте с Вашия лекар;
- ако имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- ако имате бъбречни, чернодробни или сърдечни нарушения (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и при задържане на течности, или ако сте страдали от някое от изброените нарушения в миналото;
- ако приемате диуретици или сте обезводнен и имате намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (напр. често уриниране, диария или повръщане);
- ако сте в първото или второто тримесечие на бременност;
- ако страдате от нарушение в кръвообразуването или формирането на кръвните клетки;
- ако страдате от системен лупус еритематозес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- ако имате варицела (шарка), тъй като НСПВС могат да влошат инфекцията;
- ако страдате от астма в комбинация с хроничен ринит, хроничен синусит и/или носна полипоза, които подсказват, че имате по-висок риск от алергия от ацетилсалицилова киселина и/или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) в сравнение с останалото население. Приемането на това лекарство може да доведе до астма.



пристъп или бронхоспазъм особено при пациенти алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС.

Деца и юноши

Ауксилен не е бил тестван при деца и юноши. Затова безопасност и ефективност на продукта не са установени и лекарството не бива да се приема от деца и юноши.

Други лекарства и Ауксилен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства не трябва да се приемат с други или се налага промяна в дозата, ако се прилагат едновременно.

Винаги информирайте Вашия лекар, стоматолог или фармацевт, ако едновременно с Ауксилен приемате или прилагате някое от следните лекарства.

Комбинации, които не се препоръчват:

- Ацетилсалицилова киселина (аспирин), кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;
- Варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;
- Литий, използван при лечение на определени нарушения в настроението;
- Метотрексат, използван при ревматоиден артрит или рак;
- Хидантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- Сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- ACE инхибитори, диуретици, бета-блокери и ангиотензин-II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- Пентоксифилин и окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви;
- Зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- Аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- Хлорпропамид и глибенкламид, използвани при диабет.

Комбинации, които трябва да се прилагат с внимание:

- Хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- Циклоспорин или такролимус, използвани при лечение на заболявания на имунната система и при трансплантация на органи;
- Стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства за разрушаване на кръвни съсиреци;
- Пробеницид, използван при подагра;
- Дигоксин, прилаган при лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
- Мифепристон, използван за предизвикване на аборт (прекратяване на бременност);
- Антидепресанти от групата на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs);
- Антитромбоцитни лекарства, използвани за потискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци.

Ако имате някакви опасения при приемането на Ауксилен заедно с други лекарства, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.



Не можете да приемете лекарството през последните три месеца на бременността или когато кърмите.

Не трябва да ви бъде даван Ауксилен, ако сте в последните три месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото ви дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате декскетопрофен през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-та седмица от бременността, декскетопрофен може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион). Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Декскетопрофен може да затрудни процеса на забременяване. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате да забременеете или имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Ауксилен може леко да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини, поради възможното предизвикване на замаяност или сънливост като нежелани лекарствени реакции. Ако забележите появата на подобни ефекти, не шофирайте или не използвайте машини до отшумяване на симптомите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ауксилен съдържа етанол и натрий

Една ампула на Ауксилен съдържа 200 mg етанол, който се равнява на 5 ml бира или 2.08 ml вино при една дозировка.

Вреден за тези, които страдат от алкохолизъм.

Да се има предвид при бременни жени или жени, които кърмят, деца или пациенти с голям риск от чернодробни заболявания или епилепсия.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ауксилен

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви каже от каква доза Ауксилен се нуждаете в зависимост от вида, силата и продължителността на болката. Препоръчителната доза Ауксилен е 1 ампула (50 mg) на всеки 8-12 часа. Ако е необходимо, инжекцията може да се повтори след 6 часа. Във всеки случай не превишавайте повече от 150 mg Ауксилен (3 ампули) дневна доза.

Прилагайте инжекционната терапия само в острите фази (не по-дълго от 2 дни). Преминете на перорална терапия с таблетки за облекчение на болката когато е възможно.

Ако сте в старческа възраст или ако страдате от нарушена бъбречна или чернодробна функция, не трябва да превишават обща дневна доза не повече от 50 mg Ауксилен (1 ампула).

Начин на приложение



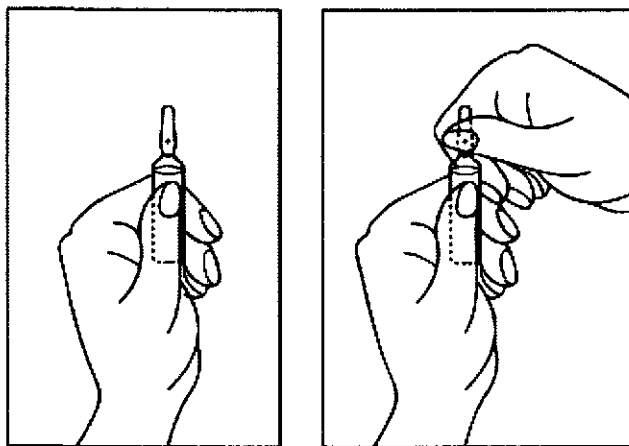
Ауксилен може да се прилага интрамускулно или интравенозно (технически подробности за интравенозното приложение са дадени в раздел „Информация за медицински специалисти“).

При мускулно приложение на Ауксилен, разтворът трябва да се приложи веднага след изтеглянето му от ампулата като бавна инжекция дълбоко в мускула.

Трябва да се използват само бистри и прозрачни разтвори.

Инструкция за отваряне на ампула:

- 1) Обърнете ампулата с цветната точка нагоре. Ако има някаква течност в горната част на ампулата, внимателно докоснете с пръст, за да прехвърлите съдържанието към долната част на ампулата.
- 2) Използвайте двете си ръце, за да отворите ампулата, като държите долната част на ампулата с една ръка, а с другата отчупете горната част на ампулата в посока обратна на цветната точка (вижте картинката).



Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се приема от деца и юноши (под 18 годишна възраст).

Ако приемете повече от необходимото доза Ауксилен

Ако приемете повече от предписаната доза лекарство, кажете на Вашия лекар или фармацевт незабавно или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Вземете опаковката заедно с листовката на това лекарство с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Ауксилен

Не приемайте двойна доза ако сте забравили да вземете лекарството при предписаното време. Използвайте следващата доза когато е определено (вижте точка 3 “Как да приемате Ауксилен”).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проява и им



Чести нежелани реакции: засягат по-малко от 1 на 10 човека

Гадене и/или повръщане, болка в мястото на инжектирането, реакции на мястото на инжектирането, напр. възпаление, синини или кървене.

Нечести нежелани реакции: засягат по-малко от 1 на 100 човека

Повръщане на кръв, ниско кръвно налягане, висока температура, замъглено зрение, замаяност, сънливост, нарушения на съня, главоболие, анемия, коремни болки, запек, храносмилателни проблеми, диария, сухота в устата, зачервяване на кожата, кожен обрив, дерматит, сърбеж, повишено изпотяване, умора, болка, чувство на студ.

Редки нежелани реакции: засягат по-малко от 1 на 1 000 човека

Пептична язва, кръвоизлив от пептична язва или перфорация на пептична язва, високо кръвно налягане, прилошаване, забавено дишане, възпаление на повърхностна вена в резултат на кръвен съсирек (повърхностен тромбофлебит), изолирано прескачане на сърцето (екстрасистола), забързано сърцебиене, периферен оток, оток на ларинкса, абнормни усещания, нехарактерно усещане на треска и втрисане, шум в ушите (тинитус), сърбящ обрив, жълтеница, акне, болки в гърба, бъбречна болка, често уриниране, менструални нарушения, проблеми с простатата, мускулна скованост, ставна скованост, мускулни крампи, абнормални чернодробни проби (определени чрез кръвни изследвания), повишени нива на кръвната захар (хипергликемия), понижени нива на кръвната захар (хипогликемия), повишени нива на триглицериди в кръвта (хипертриглицеридемия), усещане за изтръпване и игли, скованост или други чувства на изтръпване (парестезия), кетониви тела в урината (кетонурия), отклонения в чернодробните функционални проби (кръвните изследвания), белтък в урината (протеинурия), увреждане на клетките на черния дроб (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции: засягат по-малко от 1 на 10 000 човека

Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която може да доведе до загуба на съзнание), разязвяване на кожата, устата, очите и гениталната област (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), затруднено дишане вследствие стесняване на дихателните пътища (bronхоспазъм), повърхностно дишане, възпаление на панкреаса, чувствителна кожа, чувствителност на кожата към светлина, сърбеж, бъбречни нарушения, намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения).

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако почувствате някакви стомашни/чревни нежелани лекарствени реакции в началото на лечението (напр. стомашна болка, киселини или кървене), ако преди това сте страдали от някоя от нежеланите лекарствени реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в старческа възраст.

Спрете употребата на Ауксилен колкото се може по-скоро, след като забележите появата на кожен обрив или лезия на лигавиците (напр. лигавиците в устната кухина) или какъвто и да е признак на алергия.

По време на лечението с нестероидни противовъзпалителни лекарства са докладвани задържане на течности и оток (особено на глезените и краката), повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Ауксилен може да се свързват с леко повишен риск от инфаркт на сърцето ("миокарден инфаркт") или инсулт.

При пациенти със системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (заболяване на имунната система засягащо съединителната тъкан), противовъзпалителните



лекарства могат рядко да повишат температурата, да причинят главоболие и скованост на врата.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако по време на лечение с Ауксилен се появят признаци на инфекция или се влошат наличните.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел. +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ауксилен

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ауксилен е предназначен за еднократна употреба и всяко неизползвано количество трябва да се унищожи.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и прозрачен и ако има признаци за нарушено качество (напр. частици).

Химична и физична устойчивост се наблюдава в 0,9% разтвор на натриев хлорид, 5% глюкоза и разтвор на Рингер лактат за 18 часа при 25 °С и при 2-8 °С, при условие, че е адекватно защитена от естествена дневна светлина.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение след приготвяне са отговорност на потребителя.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ауксилен

– Активното вещество е декскетопрофен трометамол.

1 ml от развора съдържа декскетопрофен трометамол, което съответства на 25 mg декскетопрофен.



Една ампула (2 ml) съдържа декскетопрофен трометамол, което съответства на 50 mg декскетопрофен.

- Другите съставки са натриев хлорид, етанол 96%, натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Ауксилен и какво съдържа опаковката

Бистър безцветен разтвор, без видими частици.

Ауксилен се произвежда в 2 ml тъмни стъклени ампули Тип I.

Размер на опаковката: 1, 5, 25 или 100 ампули.

Не всички опаковки са маркирани за продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083320

Е-майл: kalceks@kalceks.lv

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Естония	Dexketoprofen Kalceks
Латвия	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Литва	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Румъния	Xedofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
България	Ауксилен 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Ирландия	Morsadex 50 mg/2 ml solution for injection/infusion
Полша	Auxilen
Австрия	Auxilen 50 mg/2 ml Injektions-/Infusionslösung
Германия	Dexketoprofen Ethypharm Kalceks 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Испания	Auxilen 50 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

Интравенозно приложение

Интравенозно инфузия: съдържанието на една ампула (2 ml) Ауксилен трябва да се разрежда в обем от 30 до 100 ml 0.9% разтвор на натриев хлорид, 5% глюкозен разтвор или разтвор на Рингер лактат. Разределеният разтвор се прилага като бавна интравенозна инфузия в продължение на 10 до 30 минути. Разтворът трябва през цялото време да се пази от естествена дневна светлина.

Интравенозен болус: ако е необходимо, съдържанието на една ампула (2 ml) Ауксилен може да се прилага като бавен интравенозен болус в продължение на не по-малко от 15 секунди.

Ауксилен е противопоказан за невроксиално (интратекално или ендурално) приложение поради съдържанието на етанол.

Инструкции за приложение на продукта

При интравенозно болус приложение на Ауксилен, разтворът трябва да се прилага бавно след изтеглянето от ампулата.



При приложение като интравенозна инфузия, разтворът трябва да се разтвори при асептични условия и да се пази от естествена дневна светлина.
Трябва да се използват само бистри и прозрачни разтвори.

Съвместимости

Ауксилен показва съвместимост при **смесване с малки обеми** (напр. в спринцовка) с инжекционен разтвор на хепарин, лидокаин, морфин и теофилин.

Инжекционният разтвор, разреден както е показано, е бистър разтвор. Ауксилен **разреден в 100 ml 0.9%** разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза, е показал съвместимост със следните инжекционни разтвори: допамин, хепарин, хидроксизин, лидокаин, морфин, петидин и теофилин.

Не се наблюдава абсорбция на лекарственото вещество, когато разреден разтвор от Ауксилен се съхранява в пластмасови сакове или устройства за администриране, изготвени от етилвинилацетат (EVA), целулоза пропионат (CP), полиетилен с ниска плътност (LDPE) и поливинил-хлорид (PVC).

