

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за лекарството Приложение 2

Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор

Dexinal 50 mg/2 ml solution for injection/infusion

Декскетопрофен (Dexketoprofen)

Към Рег. №

Информация №

Разрешение №

Оформление №

20210135

B6/111711P-6162

13-02-2023

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 лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор
3. Как да приемате Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор и за какво се използва**

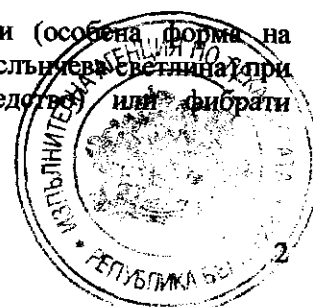
Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор е обезболяващо лекарство от групата на т.нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Използва се за лечение на остра, умерена до силна болка, когато приемането на таблетки не е подходящо, напр. болка след операции, бъбречни колики (силна болка в областта на бъбреците), болки в гърба.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор**

Не приемайте Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор:

- ако сте алергични към декскетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вж. точка 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако имате астма или някога сте имали 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 други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако сте страдали от фотоалергични или фототоксични реакции (особена форма на зачервяване на кожата и/или образуване на мехури при излагане на слънчева светлина) при прием на кетопрофен (нестероидно противовъзпалително средство) или фибрати (лекарства, използвани за намаляване на мазнините в кръвта);



- ако имате пептична язва (язва на стомаха или дванадесетопръстника), стомашно или чревно кървене или преди сте имали стомашно или чревно кървене, язва или перфорация;
- ако имате хронични храносмилателни нарушения (напр. лошо храносмилане, киселини);
- ако сте имали стомашно или чревно кървене или перфорация в резултат на предшестващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при болка;
- ако имате чревно заболяване с хронично възпаление (болест на Крон или улцеративен колит);
- ако страдате от сериозна сърдечна недостатъчност, умерени до тежки бъбречни проблеми или сериозни чернодробни проблеми;
- ако имате нарушения, свързани с кръвенето или с кръвосъсирването;
- ако сте тежко обезводнен (загуба на телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- ако сте бременна в трети триместър (последните три месеца) на бременността или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор, ако:

- в миналото сте имали хронично чревно възпаление (улцерозен колит или болест на Крон);
- сега или преди сте имали други стомашни или чернодробни нарушения;
- приемате диуретици или сте обезводнен и имате намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (например често уриниране, диария или повръщане);
- 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 с Вашия лекар или фармацевт;
- сте в старческа възраст, тъй като може да сте предразположени към нежелани лекарствени реакции (вж. точка 4). Ако се появи някоя нежелана реакция веднага се консултирайте с Вашия лекар;
- имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- сте жена, която има проблем със зачеването;
- имате нарушение в кръвообразуването или формирането на кръвните клетки;
- страдате от системен лупус еритематозес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- имате варицела, тъй като по изключение НСПВС могат да влошат инфекцията;
- приемате други лекарства, които увеличават риска от язва или кървене, например кортикостероиди използвани при лечението на възпалителни заболявания, антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), противосъсирващи лекарства, например аспирин или антикоагуланти (лекарствени продукти използвани за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци, например варфарин);
- страдате от астма комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, тъй като при Вас е налице повишен риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с останалата част от населението. Приемът на този лекарствен продукт може да причини астматични пристъпи или бронхоспазм.

Деца и юноши

Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор не е проучен при деца и юноши. Ето защо безопасността и ефикасността не са установени и не трябва да се използва при деца и юноши.

Дексинал не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина (аспирин), кортикостероиди или с други НСПВС;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;



- литий, използван при лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат, използван при ревматоиден артрит или рак;
- хедантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметаксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- с диуретици, АСЕ инхибитори, бета-блокери и ангиотензин II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- с 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 имат предвид:

- хинилонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или таклоримус, 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 съмнения относно приема на други лекарства с Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор по време на третия триместър 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 използвате Дексинал 50mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор 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, Дексинал 50mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор 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.

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

Употребата на Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор не се препоръчва докато се опитвате да забременеете или по време на изследвания за безплодие.

Шофиране и работа с машини

Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор може леко да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини, тъй като има вероятност да повлияе на Вашата реакция и концентрация. В тези случаи, не шофирайте или не използвайте машини до отшумяване на симптомите. Посъветвайте се с Вашия лекар.



Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор съдържа етанол.

Всяка ампула Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор съдържа 200 mg етанол, еквивалентно на 5 ml бира или 2,08 ml вино за доза.

Вреден е за тези, които страдат от алкохолизъм.

Да се има предвид при бременни и кърмещи жени, деца и високо-рискови групи, като напр. при пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество е „без натрий“.

3. Как да използвате Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор

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

Препоръчителната доза обикновено е 1 ампула (50 mg) на всеки 8-12 часа. При необходимост инжекцията може да се повтори след 6 часа. В никакъв случай не надвишавайте общата дневна доза от 150 mg (3 ампули).

Използвайте лечението с инжекции само през периода на остра болка, не повече от два дни. При възможност преминете на обезболяващо лечение с Дексинал 25 mg таблетки.

Пациентите в старческа възраст с нарушена бъбречна функция и пациентите с бъбречни или чернодробни проблеми не трябва да надвишават обща дневна доза от 50 mg (1 ампула).

Начин на приложение

Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор може да се прилага мускулно или интравенозно (описанието и технически подробности за интравенозното приложение са дадени в раздел „Информация за медицинските специалисти“).

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

Трябва да се използват само бистри и прозрачни разтвори.

Употреба при деца и юноши

Този лекарствен продукт не трябва да се използва при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор

Ако сте използвали повече от необходимата доза от това лекарство, веднага се свържете с лекар или да отидете до най-близкото болнично заведение. Вземете опаковката и листовката със себе си.

Ако сте пропуснали да използвате Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор

Ако сте пропуснали да използвате Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор, вземете следващата доза, когато се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

Гадене и/или повръщане, болка на мястото на инжектиране, реакции на мястото на инжектиране – напр. възпаления, синина или кървене.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

Повръщане на кръв, ниско кръвно налягане, висока температура, замъглено зрение, замаяност, сънливост, нарушения на съня, главоболие, анемия, коремна болка, запек, храносмилателни проблеми, диария, суха уста, зачервяване, обрив, дерматит, сърбеж, повишено изпотяване, отпадналост, болка, чувство на студ.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Пептична язва, перфорация или кървене на пептична язва, високо кръвно налягане, загуба на съзнание, забавено дишане, възпаление на повърхностна вена в резултат на кръвен съсирек (повърхностен тромбофлебит), периферен оток, оток на ларинкса, изолирано прескачане на сърцето (екстрасистоли), учестена сърдечна дейност, необичайно усещане, чувство на втрисане и тръпки, шум в ушите (тинит), обрив със сърбеж, акне, жълтеница, болки в гърба, бъбречна болка, често уриниране, менструални нарушения, проблеми с простатата, мускулна скованост, ставна скованост, мускулни крампи, отклонения от нормалните стойности при чернодробни изследвания, повишение на кръвната захар (хипергликемия), понижение на кръвната захар (хипогликемия), остра бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която може да доведе и до загуба на съзнание), открити рани по кожата, устата, очите и гениталната област (синдром на Стивънс-Джонсън), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), задух в резултат на спазъм на мускулите около дихателните пътища (bronхоспазъм), повърхностно дишане, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, възпаление на панкреаса, замъглено зрение, шум в ушите (тинитус), чувствителна кожа, чувствителност към светлина, сърбеж, бъбречни нарушения, намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити в кръвта (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 Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор колкото се може по-скоро след като забележите появата на кожен обрив, лезии по лигавицата на устата или гениталиите или какъвто и да е признак на алергия.

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

Лекарства като Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор се свързват с леко повишен риск от инфаркт на сърцето („миокарден инфаркт“) или инсулт.

При пациенти с нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан (системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест), противвъзпалителните лекарства могат рядко да повишават температурата, да причинят главоболие и скованост на врата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.



Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте ампулите в картонената кутия, за да се предпазват от светлина.

Да се съхранява под 25 °C.

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.

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

Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор е само за еднократно приложение след отваряне и трябва да се използва веднага след отваряне на ампулата.

Не изхвърляйте лекарства 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 всяка ампула Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Активното вещество е декскетопрофен трометамол (73,80 mg), съответстващо на 50 mg декскетопрофен.

Другите съставки са: алкохол (етанол), натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Инжекционен/ инфузионен разтвор.

Бистър и безцветен разтвор в ампула от цветно стъкло тип I.

Всяка ампула съдържа 2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор.

Видове опаковки:

6 ампули



Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. Околовръстен път № 36
1415 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2023 г.

Информация за медицински специалисти

Тази информация е предназначена само за медицински специалисти.

Интравенозно приложение

Интравенозна инфузия - съдържанието на една ампула (2 ml) Дексинал трябва да се разрежда в обем от 30 до 100 ml нормален физиологичен разтвор, 5 % разтвор на глюкоза или разтвор на Рингеров лактат. Разределеният разтвор се прилага като бавна интравенозна инфузия в продължение на 10 до 30 мин. Разтворът трябва да се пази от естествена дневна светлина.

Интравенозно болус - при необходимост съдържанието на ампулата (2 ml) може да се приложи бавно интравенозно болус в продължение на не по-малко от 15 секунди.

Дексинал 50 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор е противопоказан за невроаксално (интратекално или епидурално) приложение поради съдържанието на етанол.

Инструкция за приложение на продукта

При интравенозно болус приложение на Дексинал инжекционен/ инфузионен разтвор, разтворът трябва да се приложи веднага след изтегляне от цветната ампула.

При приложение като интравенозна инфузия, разтворът трябва да се разрежда при асептични условия и да се пази от естествена дневна светлина. Разределеният разтвор е прозрачна течност.

Съвместимости

Дексинал инжекционен/ инфузионен разтвор показва съвместимост при смесване в малки обеми (напр. в спринцовка) с инжекционни разтвори на хепарин, лидокаин, морфин и теофилин.

Дексинал инжекционен/ инфузионен разтвор разреден в обем 100 ml физиологичен разтвор или 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 при съхранението му в пластмасови сакчета или приспособления за приложение, изготвени от етилвинилацетат (EVA), целулозен пропионат (CP), полиетилен с ниска плътност (LDPE) и поливинилхлорид (PVC).

