УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DEKSALGIN (ДЕКСАЛГИН) 50 mg/2 ml

Раствор за инјектирање

(Dexketoprofen)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако Ви се јават било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство (погледнете во делот 4).*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **ДЕКСАЛГИН** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите **ДЕКСАЛГИН**
3. Како да го употребувате **ДЕКСАЛГИН**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на **ДЕКСАЛГИН**
6. Дополнителни информации
7. Информации за здравствени работници

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДЕКСАЛГИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ДЕКСАЛГИН претставува лек против болка од групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

Се користи за третман на акутна, умерена до тешка болка, во случаи кога употребата на таблети не е соодветна, како при постоперативна болка, ренална колика (тешка бубрежна болка) и болка во долниот дел на грбот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ДЕКСАЛГИН

Не употребувајте го **ДЕКСАЛГИН** ако:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

- Сте алергични (преосетливи) на декскетопрофен трометамол или на било која од другите состојки на **ДЕКСАЛГИН** (погледнете во делот 6);
- Сте алергични на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ;
- Сте страдале од напади на астма, акутен алергиски ринитис (краткотрајно воспаление на носната слузница), назални полипи (грутки во делот на нос предизвикани од алергија), уртикарија (кожен осип), ангиоедем (оток на лицето, очите, усните, јазикот, или респираторен дистрес) или свирење во градите, после употреба на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ;
- Сте страдале од фотоалергиски или фототоксични реакции (одредена форма на црвенило и/или појава на пликови на кожата изложена на сончева светлина) додека сте употребувале кетопрофен (нестероиден антиинфламаторен лек) или фибрати (лекови кои се користат за намалување на нивото на масти во крвта);
- Ако страдате од пептичен чир, крварење во желудникот или цревата, или сте страдале од крварење во стомакот, чиреви или перфорација;
- Имате или претходно сте страдале од крварење во желудникот или цревата, поради претходната употреба на НСАИЛ;
- Имате хронични дигестивни проблеми (на пример, проблеми со варење на храната, враќање на киселина во хранопроводот) или хронична воспалителна болест на цревата (Кронова болест или улцеративен колитис);
- Имате сериозна срцева слабост, умерен или сериозен проблем со бубрезите или црниот дроб;
- Имате пореметување во крварењето и коагулацијата на крвта;
- Сте сериозно дехидрирани (сте изгубиле многу телесни течности) поради повраќање, течна столица или недоволно внесување на течности;
- Сте во третиот триместар од бременоста или доите.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар пред да го користите **ДЕКСАЛГИН** ако:

- Страдате од хронична воспалителна болест на цревата (улцеративен колитис, Кронова болест);
- Имате или сте имале други проблеми со желудникот или цревата;
- Земате други лекови кои го зголемуваат ризикот за појава на пептичен чир или крварење, на пример: орални стероиди, некои антидепресиви (од типот на селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин), лекови кои го спречуваат згрутчување на крвта како што се ацетилсалицилна киселина или антикоагуланси како што е варфарин. Во такви случаи, треба да се консултирате со вашиот лекар пред да почнете со употребата на **ДЕКСАЛГИН**, тој/таа може да ви дадат дополнителни лекови за заштита на вашиот желудник (на пример: мисопростол или лекови кои го блокираат производството на желудочна киселина);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Имате проблеми со срцето, претходен срцев удар или сметате дека постои ризик за појава на овие состојби (на пример: ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест, висок холестерол или ако сте пушач), треба да разговарате со вашиот лекар или фармацевт за вашиот третман; Лекови како што е **ДЕКСАЛГИН** можат да бидат поврзани со зголемен ризик од појава на срцев удар ("миокарден инфаркт") или мозочен удар. Ризикот се зголемува со зголемување на дозата и времетраењето на лекување. Да не се надминува препорачаната доза или времетраењето на третманот;
- Сте повозрасна особа: има поголема веројатност да ви се појават несакани ефекти (погледнете во делот 4). Доколку ви се појават било кои од овие реакции, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар;
- Страдате од алергија, или ако сте имале проблеми со алергија во минатото;
- Имате проблеми со бубрезите, црниот дроб или срцето (хипертензија и/или срцева слабост), како и задржување на течности, или сте имале вакви проблеми во минатото;
- Земате диуретици или страдате од многу слаба хидратација и намалување на волуменот на крвта како резултат на прекумерна загуба на течности (на пример: поради прекумерно мокрење, пролив или повраќање);
- Сте жена која има проблеми со плодноста (**ДЕКСАЛГИН** може да ја намали вашата плодност, затоа не треба да го земате ако планирате да забремените или да правите тестови за плодност);
- Сте во првиот или вториот триместар од бременоста;
- Страдате од нарушување во формирањето на крвта и крвните клетки;
- Имате системски лупус или мешани болести на сврзното ткиво (нарушувања во имунолошкиот системот, кои влијаат на сврзното ткиво);
- Имате варичела (сипаници), бидејќи исклучително НСАИЛ може да ја влошат инфекцијата;
- Страдате од астма во комбинација со хроничен ринитис, хроничен синузитис и /или назална полипоза бидејќи имате поголем ризик од алергија на ацетилсалицилна киселина и/или НСАИЛ од останатиот дел од популацијата. Администрацијата на овој лек може да предизвика напади на астма или бронхоспазам, особено кај пациенти кои се алергични на ацетилсалицилна киселина или НСАИЛ.

Деца и адолесценти
ДЕКСАЛГИН не е проучуван кај деца и адолесценти. Затоа, безбедноста и ефикасноста не се утврдени и производот не треба да се користи кај деца и адолесценти.

Употреба на други лекови
Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било каков друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Постојат одредени лекови дека не треба да се земаат истовремено и други лекови кои доколку се земаат истовремено има потреба од прилагодување на нивните дози.
Секогаш информирајте го Вашиот лекар, стоматолог и фармацевт ако користите или сте користеле некој од следниве лекови во комбинација со **ДЕКСАЛГИН**:

Комбинации кои не се препорачуваат:

- Ацетилсалицилна киселина (аспирин), кортикостероиди или други антиинфламаторни лекови;
- Варфарин, хепарин или други лекови кои се користат за да се спречи згрутчувањето на крвта;
- Литиум, кои се користи за лекување на одредени нарушувања во расположението;
- Метотрексат, што се користи за третман на ревматоиден артритис и рак;
- Хидантоин и фенитоин, кои се користат за третман на епилепсија;
- Сулфаметоксазол, што се користи за третман на бактериски инфекции.

Комбинации кои бараат мерки на претпазливост:

- Ангиотензин конвертирачки ензимски (АКЕ) инхибитори, диуретици, бета-блокатори и ангиотензин II антагонисти, што се користат за третман на висок крвен притисок и срцеви заболувања;
- Пентоксифилин и окспентифилин, кои се користат за третман на хронични венски чиреви;
- Зидовудин, кој се користи за третман на вирусни инфекции;
- Аминогликозидни антибиотици, кои се користат за третман на бактериски инфекции;
- Хлорпропамид и глибенкламид кои се користат за третман на дијабетес.

Комбинации кои треба внимателно да се употребуваат:

- Кинолонски антибиотици (на пример: ципрофлоксацин, левофлоксацин) што се користат за третман на бактериски инфекции;
- Циклоспорин или такролимус, кои се користат за третман на болести на имунолошкиот систем и при трансплантација на органи;
- Стрептокиназата и други тромболитички или фибринолитички лекови, односно лекови против згрутчување на крвта;
- Пробенецид, што се користи при гихт;
- Дигоксин, кој се користи за лекување на хронична срцева слабост;
- Мифепристон, кој се користи за абортус (да ја прекине бременоста);
- Антидепресиви од типот на селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

- Антитромбоцитни лекови кои се користат за да ја намалат тромбоцитната агрегација и формирањето на згрутчена крв.

Ако имате било какво сомневање за користење на други лекови заедно со **ДЕКСАЛГИН**, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бременост и доење

Не користете го **ДЕКСАЛГИН** во текот на последните 3 месеци од бременост или доење.

Прашајте го вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек:

- Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени, или ако планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите овој лек, бидејќи **ДЕКСАЛГИН** можеби не е правилниот избор на лек за вас.
- Употребата на **ДЕКСАЛГИН** треба да се избегнува од жени кои планираат бременост или се бремени. Третманот во било кое време во бременоста треба да се одвива само како што е наведено од лекар. Употребата на **ДЕКСАЛГИН** не се препорачува при обид за зачнување или за време на испитување на неплодност.

Возење и ракување со машини

ДЕКСАЛГИН може малку да влијае врз Вашата способност за возење и ракување со машини, поради можната појава на вртоглавица или поспаност како несакани ефекти од третманот. Ако забележите појава на ваквите ефекти, не треба да возите или ракувате со машини се додека симптомите. Прашајте го вашиот лекар за совет.

Важни информации за некои од состојките на ДЕКСАЛГИН

Секоја ампула од **ДЕКСАЛГИН** содржи 200 mg на етанол, што е еквивалентно на 5,0 ml пиво или 2,08 ml вино во една доза.

Не треба да се користат кај пациенти кои страдаат од алкохолизам.

Овој податок треба да се земе во предвид кај бремени жени, доилки, деца и високо ризични групи како што се пациенти со заболувања на црниот дроб, или епилепсија.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol на натриум (23 mg) по доза, поради тоа се смета за лек "без натриум".

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ДЕКСАЛГИН

Секогаш користете го **ДЕКСАЛГИН** токму онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Треба да се консултирате со Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Вашиот лекар ќе ви каже која доза на **ДЕКСАЛГИН** треба да ја користите, во зависност од видот, тежината и времетраењето на симптомите. Препорачана доза генерално е 1 ампула (50 mg) на **ДЕКСАЛГИН** на секои 8-12 часа. Ако е потребно, инјекцијата може да

се повтори само после 6 часа. Не треба да се надминува вкупната дневна доза од 150 mg на **ДЕКСАЛГИН** (3 ампули), во било кој случај.
Инјекциониот третман се користи само акутно (односно не подолго од два дена). Префрлете се на таблетарна терапија за болка веднаш штом можете.
Постари лица со бубрежна дисфункција и пациенти кои имаат проблеми со бубрезите или црниот дроб не треба да ја надминат вкупна дневна доза од 50 mg на **ДЕКСАЛГИН** (1 ампула).

Начин на употреба:
ДЕКСАЛГИН може да се администрира интрамускулно или интравенски (техничките детали за интравенска апликација се дадени во делот 7).
Кога **ДЕКСАЛГИН** се дава интрамускулно, треба да се инјектира веднаш после неговото отстранување од обоената ампула, преку бавно инјектирање длабоко во мускулот. Треба да се користи само бистар и безбоен раствор.

Деца и адолесценти
Не користете го **ДЕКСАЛГИН** ако сте на возраст под 18 години.

Ако сте земале поголема количина ДЕКСАЛГИН отколку што е потребно
Ако сте земале поголема количина од овој лек, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт или одете во одделот за итни случаи на најблиската болница. Во ваков случај ве молиме да запамтите да го земете кутивчето или упатството на овој лек со вас.

Ако сте заборавиле да го земете ДЕКСАЛГИН
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената, земете ја следната редовна доза (во согласност со делот 3 "Како да го користите ДЕКСАЛГИН").

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови, **ДЕКСАЛГИН**, може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.
Можни несакани дејства се наведени подолу според веројатноста за нивно појавување.

Чести несакани дејства: може да се појават кај 1 на 10 луѓе
Гадење и/или повраќање, болка на местото на инјектирање, реакции на местото на инјектирање, на пример: појава на воспаление, модринки или крварење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Помалку чести несакани дејства: може да се појават кај 1 на 100 луѓе

Повраќање на крв, низок крвен притисок, треска, заматен вид, вртоглавица, поспаност, нарушувања во сонот, главоболка, анемија, болки во стомакот, запек, проблеми со варењето на храната, пролив, сува уста, црвенило, осип, дерматитис, чешање, зголемено потење, замор, болка, чувство на студ.

Ретки несакани ефекти: може да се појават кај 1 на 1000 луѓе

Пептичен чир, крварење на пептичен чир или негово прскање, висок крвен притисок, губење на свест, премногу бавно дишење, воспаление на површинска вена поради згрутчување на крвта (површински тромбофлебитис), изолирано прескокнување на срцето (екстрасистола), брзо чукање на срцето, периферен едем, едем во грлото, абнормална чувствителност, чувство на треска и треперење, зуење во ушите (тинитус), осип кој чеша, жолтица, акни, болки во грбот, бубрежна болка, зголемено мокрење, менструални нарушувања, проблеми со простатата, вкочанетост на мускулите, вкочанетост на зглобовите, мускулен грч, пореметување на резултатите од хепаталните тестови (тестови на крвта), зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија), намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија), зголемени триглицериди во крвта (хипертриглицеридемија), кетонски тела во урината (кетонурија), протеини во урината (протеинурија), оштетување на клетките во црниот дроб (хепатитис), акутна бубрежна слабост.

Многу ретки несакани дејства: може да се појават кај 1 на 10000 луѓе

Анафилактична реакција (алергична реакција може да доведе до колапс), чиреви на кожата, устата, очите и пределот кај гениталиите (Стивен-Џонсонов синдром и Лиелов синдром), оток на лицето, усните и грлото (ангиоедем), недостаток на воздух поради контракција на мускулите околу дишните патишта (бронхоспазам), глад за воздух, панкреатитис, алергиски реакции на кожата и пречувствителност на светлина, бубрежно оштетување, намалување на бројот на белите крвни клетки (неутропенија), намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија).

Обратете се кај Вашиот лекар ако забележите било каков несакан ефект кој се јавува во пределот на стомакот/дебелото црево, на почетокот на третманот (на пример, болки во стомакот, враќање на желудечна киселина или крварење), ако претходно сте страдале од вакви несакани ефекти кои настанале како резултат на долга употреба на антинфламаторни лекови, особено ако се повозрасно лице.

Престанете да го користите **ДЕКСАЛГИН** веднаш штом ќе забележите појава на осип на кожата, или било каква лезија на мукозните површини (на пример, во внатрешноста на усната шуплина), или било каков знак на алергија.

За време на третманот со НСАИЛ, била пријавена појава на оток и задршка на течности (особено во глуждовите и нозете), покачување на крвниот притисок и срцева слабост.

Употребата на лекови како што е **ДЕКСАЛГИН** може да биде поврзана со зголемен ризик од срцев удар ("инфаркт на миокардот") или мозочен удар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Кај пациенти со системски лупус еритематозус или мешани болести на сврзното ткиво (имунолошки нарушувања кои влијаат на сврзното ткиво), антинфламаторните лекови, ретко, може да предизвикаат треска, главоболка и вкочанетост на вратот.
Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако ви се појават знаци на инфекција или ако ви се влоши состојбата додека го користите **ДЕКСАЛГИН**.
Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите било какви несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ДЕКСАЛГИН

Чувајте го на места кои се недостапни за деца.
Не користете го **ДЕКСАЛГИН** по истекот на рокот кој е означен на картонската кутија и ампулата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Чувајте ја ампулата во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.
Не користете го **ДЕКСАЛГИН** ако забележите дека растворот не е бистар и безбоен и покажува знаци на онечистување (на пример: честички). **ДЕКСАЛГИН** растворот за инјектирање или концентратот за раствор за инфузии е наменет за еднократна употреба и треба да се искористи веднаш по отворањето.
Фрлете го неискористеното количество од производот (погледнете во делот "Отстранување на лекови").

Отстранување на лекови
Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни и како правилно да се ослободите од употребени игли и шприцеви. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи секоја ампула ДЕКСАЛГИН од 2 ml:
Активната супстанција е декскетопрофен трометамол (73,80 mg) што одговара на декскетопрофен (INN) 50 mg.
Останати состојки: алкохол (етанол), натриум хлорид, натриум хидроксид и вода за инјекции.

Како изгледа ДЕКСАЛГИН и содржина на пакувањето
Безбоен, бистар раствор без честички.
2 ml раствор за инјектирање со портокалова боја, ампули со стакло тип I.

7. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Интравенска употреба:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Интравенска инфузија: содржината од една ампула (2 ml) на **ДЕКСАЛГИН** треба да се разреди до волумен од 30 до 100 ml на физиолошки раствор, 5 % раствор на глукоза или лактатен рингеров раствор. Разредениот раствор треба да се администрира како бавна интравенска инфузија, во времетраење од 10 до 30 min. Растворот мора секогаш да биде заштитен од дневна светлина.

Интравенски болус: ако е потребно, содржината на една ампула (2 ml) **ДЕКСАЛГИН** може да се администрира како бавен интравенски болус за време не пократко од 15 секунди.

ДЕКСАЛГИН е контраиндициран за невраксијална (интратекална или епидурална) администрација, поради неговата содржина на етанол.

Инструкции за ракување со производот:

Кога **ДЕКСАЛГИН** се дава како интравенски болус, растворот треба да се инјектира веднаш после неговото отстранување од обоената ампула.

За администрација како интравенска инфузија, растворот треба да се разреди асептично и заштити од дневна светлина.

Треба да се користи само бистар и безбоен раствор.

Компатибилност:

Се покажало дека **ДЕКСАЛГИН** е компатибилен кога се меша во мали количини (на пример, во шприц) со раствори за инјектирање на хепарин, лидокаин, морфиум и теофилин.

Растворот за инјектирање разреден на горенаведениот начин треба да е бистар раствор. **ДЕКСАЛГИН** разреден во волумен од 100 ml физиолошки раствор или глукозен раствор се покажало дека е компатибилен со следните раствори за инјектирање: допамин, хепарин, хидроксизин, лидокаин, морфин, петхидин и теофилин.

Начин на издавање на лекот

Лекот се употребува само во здравствена установа.

Производител

IDOL ILAC DOLUM SANAYII VE TICARET A.S., Истанбул, Турција

Носител на решението за промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш., Претставништво Скопје, Р. Македонија

Датум на последна ревизија на текстот

11.2018

Број и датум на одобрението за промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •