

## Листовка: информация за пациента

### Декскетопрофен-Чайкафарма 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор

### Dexketoprofen-Tchaikapharma 50 mg/2 ml solution for injection/infusion

(декскетопрофен/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 лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте 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 Декскетопрофен-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Декскетопрофен-Чайкафарма
3. Как да приемате Декскетопрофен-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декскетопрофен-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Декскетопрофен-Чайкафарма и за какво се използва

Декскетопрофен-Чайкафарма инжекционен/инфузионен разтвор е обезболяващо лекарствено средство 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, например болка след операция, бъбречна колика (силна болка в областта на бъбреците), болки в гърба.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Декскетопрофен-Чайкафарма

##### Не приемайте Декскетопрофен-Чайкафарма, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към декскетопрофен трометамол или някоя от останалите съставки на Декскетопрофен-Чайкафарма (вж. точка.б.);
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други НСПВС;
- имате астма или страдате 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 свирене на гърдите след прием на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- сте проявили фотоалергични или фототоксични реакции (специфична реакция на зачервяване на кожата и/или поява на мехури по нея след излагане на слънчева светлина), докато сте приемали кетопрофен (нестероидно противовъзпалително средство) или фибрати (лекарства, използвани за понижаване на нивата на мазнини в кръвта);
- имате пептична язва/стомашно или чревно кървене или сте страдали в миналото от стомашно или чревно кървене, язва или перфорация;
- имате хронични храносмилателни проблеми (напр. нарушено храносмилане, киселини);

- имате или сте имали стомашно или чревно кървене или перфорация, в резултат на предшестващо приложение на НСПВС, използвани за болка;
- имате хронично възпаление на червата (болест на Крон или улцерозен колит);
- страдате от тежка сърдечна недостатъчност, умерени или сериозни бъбречни проблеми, или сериозни чернодробни проблеми;
- имате нарушения, свързани с кървенето или с кръвосъсирването;
- страдате от тежко обезводняване (изгубили сте голямо количество телесни течности) вследствие на повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- сте бременна в трети триместър или кърмите.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт, преди да започнете да използвате Декскетопрофен-Чайкафарма, ако:

- сте страдали от хронично възпалително заболяване на червата (болест на Крон, улцерозен колит);
- страдате или сте страдали от други стомашни или чревни проблеми;
- приемате други лекарства, които увеличават риска от пептична язва или кървене, напр. перорални стероиди, някои антидепресанти (от типа 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 Декскетопрофен-Чайкафарма, който може да Ви посъветва да приемете допълнителни лекарства, които предпазват стомаха (напр. мизопростол или лекарства, които блокират образуването на стомашна киселина);
- имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или считате, че при Вас има риск за проява на тези състояния (напр., ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол или ако сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт. Лекарства като Декскетопрофен-Чайкафарма, може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози или продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза и продължителността на лечението;
- сте в старческа възраст, тъй като може да сте предразположени към нежелани лекарствени реакции (вж. т.4.). Ако се прояви някоя нежелана реакция, незабавно се консултирайте с Вашия лекар;
- имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- имате бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и задръжка на течности, или ако сте страдали от някое от изброените нарушения в миналото;
- приемате диуретици или сте дехидратирани и с намален кръвен обем, вследствие на прекомерна загуба на течности (напр. често уриниране, диария или повръщане);
- сте жена, която има проблеми със зачеването (Декскетопрофен-Чайкафарма може да увреди репродуктивната способност. Ето защо не трябва да се приема, ако се правят опити за забременяване или се правят изследвания за безплодие);
- сте бременна в първо или второ тримесечие;
- страдате от нарушено кръвообразуване или нарушено формиране на кръвни клетки;
- страдате от системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- имате варицела (дребна шарка), тъй като НСПВС могат изключително да влошат това инфекциозно заболяване;
- страдате от астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или полипи в носа тъй като при Вас има повишен риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с останалото население. Прилагането на тези лекарства може да предизвика астматичен пристъп или бронхоспазъм, особено при пациенти, алергични към ацетилсалициловата киселина или НСПВС.

### **Деца и юноши**

Декскетопрофен-Чайкафарма не е изследван при деца и юноши. Поради това безопасността и ефикасността не са установени и продукта не трябва да се използва при деца и юноши.

### **Други лекарства и Декскетопрофен-Чайкафарма**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали 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 Декскетопрофен-Чайкафарма приемате или прилагате някое от следните лекарства:

#### Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарствени средства;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарствени средства;
- литий, използван за лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат (лекарство за лечение на рак или имunosупресор), използван във високи дози от 15 mg/седмица;
- хидантоини или фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

#### Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- АСЕ инхибитори, диуретици, бета-блокери и ангиотензин-II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни заболявания;
- 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;
- сулфанилурейни (напр. хлорпропамид и глибенкламид), използвани при диабет;
- метотрексат в ниски дози, по-малко от 15 mg.

#### 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 трансплантация на органи;
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарствени средства за разрушаване на кръвните съсиреци;
- пробенецид, използван при подагра;
- дигоксин, използван при лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (за прекъсване на бременност);
- антидепресанти от типа на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs);
- антитромбоцитни вещества, използвани за потискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци;
- бета-блокери, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- тенофовир, деферазирокс и пеметрексед.

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с Декскетопрофен-Чайкафарма, 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 употребата на това лекарство.

Не приемайте Декскетопрофен-Чайкафарма, 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-Чайкафарма 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. Ако се приема повече от няколко дни, от 20-та седмица на бременността, Декскетопрофен-Чайкафарма може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Употребата на Декскетопрофен-Чайкафарма не се препоръчва, ако правите опити за забременяване или по време на изследвания за безплодие.

По отношение на потенциалните ефекти върху фертилитета на жените вижте точка 2.

### **Шофиране и работа с машини**

Декскетопрофен-Чайкафарма може слабо да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини поради възможно предизвикване на замаяност или сънливост като нежелани лекарствени реакции. Ако забележите такива ефекти, не шофирайте и не използвайте машини до отзвучаване на тези симптоми. Посъветвайте се с Вашия лекар.

### **Декскетопрофен-Чайкафарма съдържа етанол**

Всяка ампула Декскетопрофен-Чайкафарма съдържа 12,35 об.% етанол (алкохол), т.е. до 200 mg на доза, еквивалентно на 5 ml бира или 2,08 ml вино на доза.

Вреден е за хора, страдащи от алкохолизъм.

Това трябва да се вземе предвид при бременни и кърмещи жени, деца и високорискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

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

## **3. Как да приемате Декскетопрофен-Чайкафарма**

Винаги използвайте Декскетопрофен-Чайкафарма точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви каже от каква доза Декскетопрофен-Чайкафарма се нуждаете в зависимост от вида, тежестта и продължителността на оплакванията. Препоръчителната доза обикновено е 1 ампула (50 mg) Декскетопрофен-Чайкафарма на всеки 8-12 часа. Ако е необходимо, инжекцията може да се повтори след 6 часа. В никакъв случай не превишавайте обща дневна доза от 150 mg Декскетопрофен-Чайкафарма (3 ампули).

Използвайте лечението с инжекции само през острия период (например не повече от два дни). При възможност преминете на перорално обезболяващо лечение.

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

### **Начин на приложение**

Декскетопрофен-Чайкафарма може да се прилага мускулно или интравенозно (технически подробности за интравенозното приложение са дадени в раздел „Информация за медицинските специалисти“).

При мускулно приложение на Декскетопрофен-Чайкафарма разтвора 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.

#### **Употреба при деца и юноши**

Не използвайте Декскетопрофен-Чайкафарма, ако сте на възраст под 18 години.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Декскетопрофен-Чайкафарма**

Ако сте използвали голямо количество от това лекарство, веднага уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, не забравяйте да вземете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Декскетопрофен-Чайкафарма**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете следващата редовна доза според указанията (посочени в т. 3 „Как да приемате Декскетопрофен-Чайкафарма“).

Ако имате други въпроси за приложението на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Декскетопрофен-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им.

#### ***Чести нежелани реакции (от 1 до 10 души)***

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

#### ***Нечести нежелани реакции (от 1 до 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, сухота в устата, зачервяване, обрив, дерматит, сърбеж, повишено изпотяване, отпадналост, болка, чувство за студ.

#### ***Редки нежелани реакции (от 1 до 1000 души)***

Пептична язва, кръвоизлив от пептична язва или перфорация на пептична язва, високо кръвно налягане, загуба на съзнание, забавено дишане, възпаление на повърхностна вена в резултат на кръвен съсирек (повърхностен тромбофлебит), изолирано прескачане на сърцето (екстрасистола), учестена сърдечна дейност, периферен оток, оток на ларинкса, необичайно усещане, чувство на втрисане и тръпки, шум в ушите (тинитус), сърбящ обрив, жълтеница, акне, болка в гърба, бъбречна болка, често уриниране, менструални нарушения, простатни проблеми, мускулна скованост, ставна скованост, мускулни крампи, абнормни 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), кетониви тела в урината (кетонурия), белтък в урината (протеинурия), чернодробно увреждане (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

#### ***Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 на 10 000 пациенти)***

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 Лайл), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), задух в резултат на спазъм на мускулите около дихателните пътища (bronхоспазм), повърхностно дишане, панкреатит, кожни реакции на свръхчувствителност или свръхчувствителност на кожата към светлина, бъбречно увреждане, намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения).  
Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите стомашна и/или чревна нежелана реакция в началото на лечението (напр. стомашна болка, киселина или кървене), ако преди това сте

страдали от някоя от нежеланите реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в старческа възраст.

Спрете употребата на Декскетопрофен-Чайкафарма колкото се може по-скоро, след като забележите появата на кожен обрив или лезия на лигавиците (напр. лигавицата в устната кухина) или някакъв признак на алергия.

По време на лечението с НСПВС са докладвани задръжка на течности и оток (особено на краката и глезените), повишаване на кръвното налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Декскетопрофен-Чайкафарма може да се свържат със слабо повишен риск от инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт) или мозъчно - съдов инцидент (инсулт).

При пациенти със системен лупус еритематодес или смесена съединителнотъканна болест, (заболяване на имунната система, засягащо съединителната тъкан), противовъзпалителните лекарствени средства могат в редки случаи да повишат температурата, да причинят главоболие и скованост на врата.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни. Може да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст. По време на приложението се съобщава за гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, влошаване на коликата и болестта на Crohn. По-рядко се наблюдава възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Както при другите НСПВС, може да се появят хематологични реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемия, рядко агранулоцитоза и медуларна хипоплазия).

Веднага уведомете Вашия лекар, ако по време на лечение с Декскетопрофен-Чайкафарма 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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Декскетопрофен-Чайкафарма**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Декскетопрофен-Чайкафарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте ампулите в картонената кутия, защитени от светлина!

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

Чайкафарма е само за еднократно приложение след отваряне и трябва да се използва веднага след отваряне на ампулата. Унищожете всяко неизползвано количество от продукта (моля, вижте инструкциите за унищожаване по-долу).

#### **Унищожаване**

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадъчните води или с битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Декскетопрофен-Чайкафарма**

- Активното вещество в една ампула е декскетопрофен трометамол (73,80 mg), съответстващо на декскетопрофен 50 mg.
- Другите съставки са алкохол (етанол), натриев хлорид, натриев хидроксид или хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

### **Как изглежда Декскетопрофен-Чайкафарма и какво съдържа опаковката**

Декскетопрофен-Чайкафарма 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор се доставя в опаковки, съдържащи 5 или 100 стъклени ампули, всяка от които съдържа 2 ml прозрачен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г. М. Димитров” № 1

гр. София 1172, България

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката** Септември, 2022

### **Информация за медицинските специалисти**

Тази информация е предназначена само за медицинските специалисти

### **Интравенозно приложение**

**Интравенозна инфузия:** съдържанието на една ампула (2 ml) Дексеторпофен-Чайкафарма трябва да се разрежда в обем от 30 до 100 ml физиологичен разтвор, 5% глюкозен разтвор или разтвор на Рингер лактат. Разрежденият 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) Дексеторпофен-Чайкафарма може да се прилага бавно интравенозно болус (бавно струйно) в продължение на не по-малко от 15 секунди.

**Декскетопрофен-Чайкафарма е противопоказан за невроаксиално (интратекално или епидурално) приложение поради съдържанието на етанол.**

### **Инструкции за приложение на продукта**

При интравенозно болус приложение на Декскеторпофен-Чайкафарма разтворът трябва да се приложи веднага след изтеглянето от цветната ампула.

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**

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

Инжекционният/инфузионният разтвор, разреден както е показано, е бистър разтвор. Декскеторпрофен-Чайкафарма, разреден в **обем от 100 ml** на 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 активното вещество, ако разреденият разтвор на Декскеторпрофен-Чайкафарма се съхранява в пластмасови сакчета или приспособления от етилвинилацетат (EVA), целулоза пропионат (CP), полиетилен с ниска плътност (LDPE) и поливинилов хлорид (PVC).