

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Dexfenia 50 mg/2 ml raztopina za injiciranje/infundiranje deksketoprofen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dexfenia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dexfenia
3. Kako uporabljati zdravilo Dexfenia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dexfenia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dexfenia in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dexfenia je zdravilo proti bolečinam. Spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila. Uporabljamo ga za zdravljenje zmernih do hudih bolečin, npr. po operacijah, pri ledvičnih kolikah (močna bolečina v ledvicah) ali bolečin v hrbtu, kadar jemanje tablet ni primerno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dexfenia

Ne uporabljajte zdravila Dexfenia:

- če ste alergični na deksketoprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila;
- če imate astmo ali vam zdravila, kot je acetilsalicilna kislina ali druga nesteroidna protivnetna zdravila, sprožijo napade astme, akuten alergijski rinitis (kratkotrajno vnetje nosne sluznice), nosne polipe (izrastke v nosu zaradi alergije), urtikarijo (koprivnico), angioedem (oteklino obraza, oči, ustnic ali jezika ali dihalno stisko) ali sopenje v prsih;
- če ste doživeli fotoalergično ali fototoksično reakcijo (posebna oblika pordelosti in/ali nastanka mehurjev na koži, ki je bila izpostavljena soncu) med jemanjem ketoprofena (nesteroidno protivnetno zdravilo) ali fibratov (zdravila, ki zmanjšujejo vrednosti maščob v krvi);
- če imate peptično razjedo/krvavitve v želodcu ali črevesju ali ste imeli v preteklosti krvavitve, razjede ali perforacijo (predrtje) v želodcu ali črevesju;
- če imate kronične težave s prebavili (npr. prebavne motnje, zgago);
- če imate ali ste v preteklosti imeli krvavitve ali perforacijo v želodcu ali črevesju zaradi predhodne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil za zdravljenje bolečine;
- če imate črevesno bolezen s kroničnim vnetjem (Chronovo bolezen ali ulcerozni kolitis);
- če imate hudo srčno popuščanje, zmerne ali hude težave z ledvicami ali hude težave z jetri;
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali imate motnjo strjevanja krvi;
- če ste hudo dehidrirani (ste izgubili veliko telesne tekočine) zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine;
- če ste v tretjem trimesečju nosečnosti ali dojite.

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dexfenia se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste v preteklosti imeli kronično bolezen prebavil (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen);
- če imate ali če ste v preteklosti imeli druge želodčne ali črevesne motnje;
- če jemljete druga zdravila, ki povečajo tveganje za nastanek želodčne razjede ali krvavitve, npr. peroralne steroide, nekatere antidepressive (tipa SSRI, to je selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina), zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, kot je acetilsalicilna kislina, ali antikoagulate, kot je varfarin. V teh primerih se pred uporabo zdravila Dexfenia posvetujte z zdravnikom, morda vam bo predpisal dodatno zdravilo za zaščito želodca (npr. misoprostol ali zdravila, ki zavirajo nastajanje želodčne kisline);
- če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap oziroma če menite, da pri vas obstaja tveganje za nastanek takih bolezni (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila, kot je Dexfenia, so lahko povezana z rahlim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost tveganja je pri visokih odmerkih in dolgotrajnem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja;
- če ste starejši: tveganje za neželene učinke je lahko večje (glejte poglavje 4). Če opazite neželeni učinek, se takoj posvetujte z zdravnikom;
- če imate alergije ali ste v preteklosti imeli težave z alergijami;
- če imate bolezen jeter, ledvic ali srca (hipertenzijo in/ali srčno popuščanje) ali zadržujete tekočino, ali če ste imeli katero od teh težav v preteklosti;
- če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike) ali imate pomanjkanje tekočine in zmanjšanje volumna krvi zaradi velike izgube tekočine (npr. zaradi čezmernega uriniranja, driske ali bruhanja);
- če ste ženska s težavami z zanositvijo (zdravilo Dexfenia lahko poslabša vašo plodnost, zato zdravila ne smete uporabiti, če želite zanositi ali če delate teste plodnosti);
- če ste v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti;
- če imate motnjo nastajanja krvi ali krvnih celic;
- če imate sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva (bolezen imunskega sistema, ki prizadene vezivno tkivo);
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe";
- če imate astmo v kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinusitisom in/ali nosnimi polipi, obstaja večje tveganje za nastanek alergijske reakcije na acetilsalicilno kislino in/ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) kot pri ostali populaciji. Uporaba tega zdravila lahko povzroči astmatičen napad ali bronhospazem, zlasti pri bolnikih, alergičnih na acetilsalicilno kislino ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Okužbe

Zdravilo Dexfenia lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Dexfenia lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Če imate norice, se je uporabi tega zdravila bolje izogniti.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Dexfenia pri otrocih in mladostnikih ni bilo raziskano. Zato njegova varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih nista bili ugotovljeni in zdravila pri njih ne smemo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Dexfenia

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekaterih zdravil ne smete jemati sočasno, pri nekaterih pa je ob sočasnem jemanju potrebna sprememba odmerka.

PI_Text042857_3	23.11.2022 - Updated: 10.02.2023	Page 2 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vedno obvestite zdravnika, zobozdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali ste dobili naslednja zdravila poleg zdravila Dexfenia:

Nepriporočljive kombinacije:

- acetilsalicilna kislina (Aspirin), kortikosteroidi ali druga protivnetna zdravila,
- varfarin, heparin ali druga zdravila za preprečevanje strjevanja krvi,
- litij, za zdravljenje določenih motenj razpoloženja,
- metotreksat (zdravilo proti raku ali za zmanjšanje imunskega odziva), uporabljen v velikih odmerkih 15 mg/teden,
- hidantoini in fenitoin, za zdravljenje epilepsije,
- sulfametoksazol, za zdravljenje bakterijskih okužb.

Kombinacije, ki zahtevajo previdno uporabo:

- zaviralci ACE, diuretiki in antagonisti angiotenzina II, za zniževanje visokega krvnega tlaka in zdravljenje bolezni srca,
- pentoksifilin in okspentifilin, za zdravljenje kroničnih venskih razjed,
- zidovudin, za zdravljenje virusnih okužb,
- aminoglikozidni antibiotiki, za zdravljenje bakterijskih okužb,
- sulfonilsečnine (npr. klorpropamid in glibenklamid), za zdravljenje sladkorne bolezni.
- metotreksat, uporabljen v odmerkih, manjših od 15 mg/teden

Kombinacije, ki jih je treba skrbno pretehtati:

- kinolonski antibiotiki (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), za zdravljenje bakterijskih okužb,
- ciklosporin ali takrolimus, za zdravljenje imunskih bolezni in pri presaditvi organov,
- streptokinaza in druga trombolitična ali fibrinolitična zdravila, to so zdravila za raztapljanje krvnih strdkov,
- probenecid, za preprečevanje protina,
- digoksin, za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja,
- mifepriston, za prekinitev nosečnosti,
- antidepresivi tipa SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina),
- antitrombotiki, zdravila ki zmanjšajo zlepljanje krvnih ploščic in nastajanje strdkov,
- antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, za zdravljenje visokega pritiska in težav s srcem,
- tenofovir, deferasiroks, pemetreksed.

Če imate kakršnekoli pomisleke glede jemanja drugih zdravil z zdravilom Dexfenia, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo, saj morda zdravilo Dexfenia ni primerno za vas.

Zdravila Dexfenia ni priporočljivo uporabljati pri nosečih ženskah ali ženskah, ki načrtujejo zanositev. Zdravljenje v katerem koli času nosečnosti je možno samo ob priporočilu zdravnika.

Če zdravilo Dexfenia jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete dlje kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje. Zdravila Dexfenia ni priporočljivo uporabljati pri ženskah, ki skušajo zanositi ali opravljajo preiskave zaradi neplodnosti.

Glede možnih učinkov na plodnost žensk glejte tudi poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi".

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dexfenia lahko povzroči omotico ali zaspanost in tako rahlo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če opazite te neželene učinke, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler simptomi ne izginejo. Posvetujte se z zdravnikom.

Zdravilo Dexfenia vsebuje etanol in natrij

To zdravilo vsebuje 12 vol % etanola (alkohola), to je do 200 mg etanola na odmerek, kar ustreza 5 ml piva oziroma 2,08 ml vina na odmerek.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epileksijo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Dexfenia

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek zdravila Dexfenia potrebujete, glede na vrsto, stopnjo in trajanje vaših simptomov. Priporočeni odmerek je običajno 1 ampula (50 mg) zdravila Dexfenia na 8 do 12 ur. Če je potrebno, se lahko odmerek ponovi že po 6 urah. Vsekakor ne presežite dnevnega odmerka 150 mg zdravila Dexfenia (3 ampule).

Zdravljenje z injekcijami uporabljajte le v akutni fazi (največ 2 dneva). Ko je mogoče, ga zamenjajte s peroralnim protibolečinskim zdravilom.

Dnevni odmerek za starejše bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic in bolnike z boleznimi ledvic ali jeter naj ne preseže 50 mg zdravila Dexfenia (1 ampula).

Način uporabe:

Zdravilo Dexfenia je mogoče injicirati intramuskularno ali intravensko (navodila za intravensko injiciranje so v poglavju, namenjenem zdravstvenemu osebju, na koncu navodila).

Pri intramuskularni uporabi zdravila Dexfenia raztopino takoj po odstranitvi iz obarvane ampule počasi injicirajte globoko v mišico.

Uporabljajte le bistro in brezbarvno raztopino.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

To zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Dexfenia, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste prejeli preveč zdravila Dexfenia, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če niste prejeli odmerka zdravila Dexfenia

Ker boste zdravilo Dexfenia prejeli pod strogim zdravniškim nadzorom, je zelo malo verjetno, da bi bil odmerek izpuščen. Če mislite, da niste prejeli odmerka zdravila Dexfenia, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so navedeni spodaj glede na verjetnost, da se pojavijo.

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Slabost in/ali bruhanje, bolečine na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja, npr. vnetje, podplutba ali krvavitev.

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Bruhanje krvi, nizek krvni tlak, zvišana telesna temperatura, zamegljen vid, omotica, zaspanost, motnje spanca, glavobol, slabokrvnost, bolečine v trebuhu, zaprtje, težave s prebavo, driska, suha usta, zardevanje, izpuščaj, vnetje kože (dermatitis), srbenje kože, močnejše znojenje, utrujenost, bolečine, občutek hladu.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Razjeda na želodcu, krvavitev ali predrtje razjede na želodcu, visok krvni tlak, omedlevica, upočasnjeno dihanje, vnetje povrhnje vene zaradi krvnega strdka (povrhnji tromboflebitis), prezgodnji srčni utripi (ekstrasistole), pospešen srčni utrip, kopičenje vode v udih (periferni edem), edem grla, nenormalni občutki, občutek mrzlice in drgetanje, zvonjenje v ušesih (tinitus), srbeč kožni izpuščaj, zlatenica, akne, bolečine v hrbtu, bolečine v ledvicah, večje izločanje urina, menstruacijske motnje, težave s prostato, togost mišic, togost sklepov, krči v mišicah, nenormalne vrednosti testov delovanja jeter (krvni testi), visok krvni sladkor (hiperglikemija), nizek krvni sladkor (hipoglikemija), zvišanje določenih maščob v krvi (hipertrigliceridemija), izločanje t.i. ketonskih teles (ketonurija) ali beljakovin (proteinurija) v urinu, poškodba jetrnih celic (hepatitis), akutna odpoved ledvic.

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Anafilaktična reakcija (preobčutljiva reakcija, ki lahko privede tudi do kolapsa), razjede kože, ust, oči in genitalnih predelov (Stevens-Johnsonov in Lyellov sindrom), otekanje obraza ali otekanje ustnic in grla (angioedem), težko dihanje zaradi krčev mišic ob dihalnih poteh (bronhospazem), zasoplost, vnetje slinavke (pankreatitis), preobčutljivostne reakcije kože in preobčutljivost na svetlobo, okvara ledvic, zmanjšanje števila belih krvničk (nevtropenija), zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija).

Če na začetku zdravljenja opazite kakršnekoli neželene učinke zdravila na želodec ali črevo (npr. bolečine v želodcu, zgago ali krvavitev), če ste imeli zaradi dolgotrajnega zdravljenja s protivnetnimi zdravili že take neželene učinke in zlasti če ste starejši, takoj obvestite zdravnika.

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Dexfenia, če opazite kožni izpuščaj, kakršnokoli poškodbo sluznice (npr. sluznice v ustih) ali znak alergije.

Med zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o zadrževanju tekočine in otekanju (predvsem gležnjev in nog), zvišanju krvnega tlaka in popuščanju srca.

Zdravila, kot je zdravilo Dexfenia, so lahko povezana z rahlim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali cerebrovaskularnega insulta (možganske kapi).

Pri bolnikih s sistemskim eritematoznim lupusom ali mešano boleznijo vezivnega tkiva (bolezni imunskega sistema, ki prizadenejo vezivno tkivo) lahko protivnetna zdravila v redkih primerih povzročijo zvišano telesno temperaturo, glavobol ali otrdelost zadnjega dela vratu.

Najpogosteje so opaženi opaženi neželeni učinki na želodec in črevo (gastrointestinalni). Peptična razjeda, predrtje ali krvavitev v želodcu ali črevesu so lahko včasih smrtni, predvsem, če se pojavijo pri starejših. Po jemanju zdravila so poročali o siljenju na bruhanje (navzea), bruhanju, driski, nabiranju plinov v želodcu in črevesju (flatulenca), zaprtju, prebavnih težavah (dispepsija), bolečinah

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

v trebuhu, odvajanju temnega ali črnkastega, smolastega blata (melena), bruhanju krvi iz želodca ali požiralnika (hematemeza), vnetju ustne sluznice, ki se kaže z manjšimi razjedami sluznice (ulcerativni stomatitis), poslabšanju kolitisa in Crohnove bolezni. Manj pogosto pa je bilo opaženo vnetje želodčne sluznice (gastritis).

Kot pri drugih NSAID lahko pride do hematoloških reakcij (purpura, aplastična in hemolitična anemija, in redko agranulocitoza in medularna hipoplazija).

Če se ob uporabi zdravila Dexfenia pojavijo ali poslabšajo znaki okužbe, takoj obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dexfenia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Po redčenju v skladu z navodili v poglavju, namenjenem zdravstvenemu osebju, na koncu tega navodila, je razredčena raztopina dokazano kemično stabilna 24 ur pri temperaturi 25 °C, pod pogojem, da je ustrezno zaščitena pred naravno dnevno svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način redčenja prepreči mikrobiološko kontaminacijo. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dexfenia

PI_Text042857_3	23.11.2022 - Updated: 10.02.2023	Page 6 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

JAZMP-IB/014 - 18.01.2023

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Učinkovina je deksketoprofen. Ena ampula z 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 50 mg deksketoprofena (v obliki trometamolijevega deksketoprofenata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev klorid, 96-odstotni etanol, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dexfenia vsebuje etanol in natrij".

Izgled zdravila Dexfenia in vsebina pakiranja

Dexfenia raztopina za injiciranje/infundiranje je bistra, brezbarvna raztopina, praktično brez delcev (pH: 7,0–8,0, osmolarnost: 270–328 mOsmol/l).

Na voljo so škatle po 1, 5 ali 10 ampul po 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Dexfenia

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovaška, Češka, Estonija, Hrvaška, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Portugalska, Madžarska	Dekenor
Bolgarija	Декенор
Slovenija	Dexfenia

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 1. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Dexfenia 50 mg/2 ml raztopina za injiciranje/infundiranje deksketoprofen

Intravenska uporaba:

Intravenska infuzija: Vsebino ene ampule (2 ml) zdravila Dexfenia razredčite s 30 do 100 ml fiziološke raztopine, 5 % glukoze ali raztopine Ringerjevega laktata. Razredčeno raztopino je treba uporabiti v počasni intravenski infuziji, ki traja od 10 do 30 minut. Raztopina mora biti vedno zaščitena pred naravno dnevno svetlobo.

Intravenski bolus: Če je potrebno, je mogoče vsebino ene ampule (2 ml) zdravila Dexfenia uporabiti v počasnem intravenskem bolusu, ne hitreje kot v 15 sekundah.

Zdravilo Dexfenia je kontraindicirano za nevroaksialno (intratekalno ali epiduralno) uporabo, ker vsebuje etanol.

Navodila za ravnanje z zdravilom:

Kadar se zdravilo Dexfenia uporablja kot intravenski bolus, je treba raztopino injicirati takoj, ko je odvzeta iz obarvane ampule.

Za uporabo v obliki intravenske infuzije je treba raztopino razredčiti v aseptičnih pogojih in zaščititi pred naravno dnevno svetlobo.

Uporabite le bistro in brezbarvno raztopino.

PI_Text042857_3	23.11.2022 - Updated: 10.02.2023	Page 7 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kompatibilnosti:

Zdravilo Dexfenia je mogoče v **majhnem volumnu** (npr. v injekcijski brizgi) **mešati** z raztopinami heparina, lidokaina, morfina in teofilina za injiciranje.

Tako razredčene raztopine so bistre. Zdravilo Dexfenia, razredčeno v **100 ml** fiziološke raztopine ali raztopine glukoze, je združljivo z naslednjimi raztopinami za injiciranje: dopaminom, heparinom, hidroksizinom, lidokainom, morfinom, petidinom in teofilinom.

Med shranjevanjem razredčene raztopine Dexfenia v plastičnih vsebnikih ali aplikacijskih pripomočkih iz etilenvinilacetata (EVA), celuloznega propionata (CP), polietilena majhne gostote (LDPE) in polivinilklorida (PVC) niso ugotovili absorpcije učinkovine.