

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dekenor 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok**

dexketoprofenum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dekenor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dekenor používat
3. Jak se přípravek Dekenor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dekenor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dekenor a k čemu se používá**

Přípravek Dekenor je léčivý přípravek proti bolesti ze skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Používá se k léčbě akutní středně silné až silné bolesti, jako je pooperační bolest, ledvinová kolika (silná bolest ledvin) a bolest dolní části zad, jestliže není vhodné užívat tablety.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dekenor používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Dekenor**

- jestliže jste alergický(á) na dexketoprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na acetylsalicylovou kyselinu nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID);
- jestliže máte astma nebo trpíte astmatickými záchvaty, máte akutní alergickou rýmu (krátká epizoda zánětu sliznice nosu), nosní polypy (výrůstky v nose v důsledku alergie), kopřivku (kožní vyrážka), angioedém (otok tváře, očí, rtů nebo jazyka nebo potíže s dýcháním) nebo sípání v hrudníku po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID);
- jestliže trpíte fotoalergickou nebo fototoxickou reakcí (zvláštní forma zčervenání kůže a/nebo puchýřů na kůži vystavené slunečnímu záření) při užívání ketoprofenu (nesteroidní protizánětlivý lék) nebo fibrátů (léky ke snížení hladiny tuků v krvi);
- jestliže máte peptický vřed/ krvácení do žaludku nebo střev nebo jste v minulosti prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev, vřed nebo perforaci (proděravění);
- jestliže máte chronické zažívací obtíže (např. trávicí potíže, pálení žáhy);
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) krvácení nebo perforaci žaludku nebo střeva v souvislosti s předchozím užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) k léčbě bolesti;
- jestliže máte onemocnění střev s chronickým zánětem (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida);

- jestliže máte závažné selhání srdce, středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin nebo závažné onemocnění jater;
- jestliže máte poruchu krvácivosti nebo poruchu srážlivosti krve;
- jestliže jste silně dehydrován(a) (ztratil(a) jste hodně tělních tekutin) kvůli zvracení, průjmu nebo nedostatečnému příjmu tekutin;
- jestliže jste těhotná poslední tři měsíce nebo kojíte.

Po podání dexketoprofeny byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte dexketoprofen používat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dekenor se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti trpěl(a) chronickým zánětlivým onemocněním střeva (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba).
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) jakýmkoliv problémy s žaludkem nebo střevy.
- užíváte nějaké další léky, které zvyšují riziko vzniku žaludečního nebo dvanáctníkového vředu nebo krvácení ze žaludku nebo dvanáctníku, například ústy užívané steroidy, některé léky proti depresi (typu SSRI, tzn. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), léky zabraňující tvorbě krevních sraženin, jako je kyselina acetylsalicylová nebo léky tlumící krevní srážlivost jako je warfarin. V takových případech se obraťte na svého lékaře předtím, než vám bude přípravek Dekenor podán. Lékař může po Vás požadovat, abyste užíval(a) další lék, který ochrání váš žaludek (např. misoprostol nebo léky, které blokují tvorbu žaludeční kyseliny).
- máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem. Léky, jako je přípravek Dekenor, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je pravděpodobnější, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Doporučená dávka a doba léčby se nesmí překračovat.
- jste starší člověk, je vyšší pravděpodobnost, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky (viz bod 4). Jestliže se některý z nich objeví, okamžitě se poraďte se svým lékařem.
- trpíte alergií nebo pokud jste měl(a) problémy s alergií v minulosti.
- máte problémy s ledvinami, játry nebo srdcem (vysoký krevní tlak anebo srdeční selhání) a také hromadění tekutiny v těle nebo jste takovými problémy trpěl(a) v minulosti.
- užíváte diuretika (léky na odvodnění a snížení krevního tlaku) nebo trpíte výraznou dehydratací se sníženým objemem krve v důsledku nadměrné ztráty tekutin (například v důsledku nadměrného močení, průjmu nebo zvracení).
- jste žena s problémy s plodností (přípravek Dekenor může u Vás narušit plodnost, proto byste neměla užívat tento lék, pokud plánujete otěhotnět nebo podstupujete testy plodnosti).
- jste těhotná prvních šest měsíců.
- trpíte poruchou krvetvorby a poruchou krvinek.
- máte systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (porucha imunitního systému, která ovlivňuje pojivovou tkáň).
- máte-li infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.
- trpíte astmatem kombinovaným s chronickou rýmou, chronickým zánětem vedlejších nosních dutin a/nebo nosními polypy, protože jste více ohrožen(a) alergií na acetylsalicylovou kyselinu a/nebo NSAID než zbytek populace. Podávání tohoto léku může vyvolat astmatické záchvaty nebo zúžení průdušek zejména u pacientů alergických na acetylsalicylovou kyselinu nebo NSAID.

### **Infekce**

Přípravek Dekenor může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Přípravek Dekenor tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u

bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

V průběhu onemocnění planými neštovicemi se užívání tohoto léčivého přípravku nedoporučuje.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Dekenor nebyl studován u dětí a dospívajících. Proto nebyla bezpečnost a účinnost stanovena a tento lék nemá být dětem a dospívajícím (mladším než 18 let) podáván.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dekenor**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Existují některé léky, které by se neměly spolu s tímto lékem užívat, jiné léky vyžadují změnu dávkování, pokud se s tímto lékem používají.

Vždy informujte svého lékaře, zubaře nebo lékárníka, pokud používáte nebo dostáváte některý z následujících léků spolu s přípravkem Dekenor:

Nevhodné kombinace:

- Acetylsalicylová kyselina (aspirin), kortikosteroidy nebo jiné protizánětlivé léky.
- Warfarin, heparin nebo jiné léky používané k prevenci krevního srážení.
- Lithium používané k léčbě některých poruch nálady.
- Methotrexát (lék proti rakovině nebo k potlačení imunitní reakce) užívaný ve vysokých dávkách 15 mg/týden.
- Hydantoináty a fenytoin používané k léčbě epilepsie.
- Sulfamethoxazol používaný při bakteriálních infekcích.

Kombinace vyžadující opatrnost:

- ACE inhibitory, diuretika (močopudné léky) a antagonisté angiotensinu II používané k léčbě vysokého krevního tlaku a problémů se srdcem.
- Pentoxifyllin a oxpentifyllin používané k léčbě chronických žilních vředů.
- Zidovudin používaný k léčbě virových infekcí.
- Aminoglykosidová antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- Deriváty sulfonfylmočoviny (např. chlorpropamid a glibenklamid) užívané k léčbě cukrovky.
- Methotrexát užívaný v nízkých dávkách, méně než 15 mg/týden.

Kombinace, které je třeba důkladně zvážit:

- Chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin, levofloxacin) používaná při bakteriálních infekcích.
- Cyklosporin nebo takrolimus používané k léčbě poruch imunitního systému a při orgánové transplantaci.
- Streptokináza a další trombolytika nebo fibrinolytika, tzn. léky používané k rozpouštění krevních sraženin.
- Probenecid používaný k léčbě dny.
- Digoxin používaný k léčbě chronického srdečního selhání.
- Mifepriston používaný jako potratová pilulka (pro ukončení těhotenství).
- Antidepresiva typu selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).
- Protidestičkové léky používané ke snížení shlukování krevních destiček a tvorby krevních sraženin.
- Beta-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku a při problémech se srdcem.
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Pokud máte jakékoliv pochybnosti o užívání jiných léků s přípravkem Dekenor, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Neužívejte přípravek Dekenor, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství nebo v případě, že kojíte. Požádejte svého lékaře o radu.

Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit intenzitu krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, takže porod pak proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože přípravek Dekenor nemusí být pro Vás vhodný. Použití přípravku Dekenor je třeba se vyhnout u žen, které plánují otěhotnět nebo jsou těhotné. Léčbě je třeba se vyhnout kdykoliv během těhotenství a měla by probíhat pouze dle pokynů lékaře. Od 20. týdne těhotenství může přípravek Dekenor v případě používání, které je delší než několik dní, způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion) nebo zúžení krevní cévy (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Použití přípravku Dekenor se nedoporučuje a je třeba se mu vyhýbat při pokusu o početí nebo během vyšetřování neplodnosti.

Ohledně možného vlivu na ženskou plodnost viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Dekenor může mírně ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje v důsledku možné závratě nebo malátnosti jako nežádoucího účinku léčby. Pokud zaznamenáte takové účinky, neřidte ani nepoužívejte stroje, dokud příznaky neustoupí. Požádejte svého lékaře o radu.

### **Přípravek Dekenor obsahuje ethanol a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 12 obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do 200 mg v jedné dávce, což odpovídá do 5 ml piva, 2,08 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky.

Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Dekenor používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Dekenor potřebujete dle typu, závažnosti a trvání Vašich příznaků. Doporučená dávka je obecně 1 ampule (50 mg) přípravku Dekenor každých 8–12 hodin. Dle potřeby je možné injekci opakovat po 6 hodinách. Celková denní dávka 150 mg přípravku Dekenor (3 ampule) se nesmí v žádném případě překračovat.

Injekční léčba se bude používat pouze v akutní fázi obtíží (tzn. ne déle než dva dny). Jakmile to bude možné, přejděte na ústy podávané přípravky proti bolesti.

Starší pacienti s poruchou funkce ledvin a pacienti s onemocněním ledvin nebo jater nemají překračovat celkovou denní dávku 50 mg přípravku Dekenor (1 ampule).

### **Způsob podání**

Přípravek Dekenor se podává buď nitrosvalově, nebo nitrožilně (odborné detaily pro nitrožilní podání jsou uvedeny v bodě určeném pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace).

Pokud je přípravek Dekenor podán nitrosvalově, má se roztok podat okamžitě po jeho odběru ze zabarvené ampule pomalou injekcí hluboko do svalu.

Smí se používat jen čirý bezbarvý roztok.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Tento lék se nesmí podávat dětem a dospívajícím (mladším než 18 let).

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dekenor, než mělo**

Pokud máte obavy, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Dekenor, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.

### **Jestliže jste vynechal(a) přípravek Dekenor**

Vzhledem k tomu, že Vám tento léčivý přípravek bude podán pod pečlivým zdravotnickým dohledem, je velmi nepravděpodobné, že byste dávku vynechal(a). Jestliže si myslíte, že jste vynechal(a) dávku, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže dle toho, jaká je pravděpodobnost jejich výskytu.

### **Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 pacienta z 10**

Pocit na zvracení a/nebo zvracení, bolest v místě vpichu injekce, reakce v místě vpichu injekce, například zánět, modřiny nebo krvácení.

### **Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100**

Zvracení krve, nízký krevní tlak, horečka, rozmazané vidění, závrať, ospalost, poruchy spánku, bolest hlavy, chudokrevnost, bolest břicha, zácpa, zažívací obtíže, průjem, suchost v ústech, návaly horka se zarudnutím, vyrážka, zánět kůže, svědění, zvýšené pocení, únava, bolest, pocit chladu.

### **Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000**

Peptický vřed, krvácení z peptického vředu nebo perforace peptického vředu, vysoký krevní tlak, mdloby, pomalé dýchání, zánět povrchové žíly v důsledku krevní sraženiny (povrchová tromboflebitida), izolované přeskocení srdečního rytmu (extrasystola), rychlý tep srdce, periferní otok, otok hrtanu, abnormální pocity, pocit zimnice a třesavky, pískání v uších (tinnitus), svědivá vyrážka, žloutenka, akné, bolest zad, bolest ledvin, časté močení, menstruační obtíže, prostatické obtíže, svalová ztuhlost, kloubní ztuhlost, svalové křeče, abnormality jaterních testů (krevních testů), zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie), snížená hladina cukru v krvi (hypoglykémie), zvýšená koncentrace triglyceridů v krvi (hypertriglyceridémie), ketony v moči (ketonurie), proteiny v moči (proteinurie), poškození jaterních buněk (hepatitida), akutní selhání ledvin.

### **Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000**

Anafylaktické reakce (těžká alergická reakce, která může také vést ke kolapsu), vředy na kůži, v ústech, v okolí očí a genitálu (Stevensův Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom), otok obličeje nebo otok rtů a hrdla (angioedém), dušnost v důsledku stahu svalů kolem dýchacích cest (bronchospasmus), dušnost, zánět slinivky břišní, citlivost pokožky a kožní přecitlivělost na světlo, poškození ledvin, snížený počet bílých krvinek (neutropenie), snížený počet krevních destiček (trombocytopenie).

### **Není známo: z dostupných údajů nelze určit**

Bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Fixní lékový exantém

Alergická kožní reakce zvaná fixní lékový exantém, která může zahrnovat kruhové nebo oválné skvrny, zarudnutí a otok kůže, puchýře a svědění. V postižených oblastech se může objevit ztmavnutí kůže, které může přetrvávat i po zhojení. Fixní lékový exantém se obvykle objevuje znovu na stejném místě (místech), pokud se lék užívá opakovaně.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte na začátku léčby jakékoliv nežádoucí účinky týkající se žaludku/střev (např. bolest žaludku, pálení žáhy nebo krvácení), pokud jste v minulosti trpěl(a) jakýmikoliv takovými nežádoucími účinky v důsledku dlouhodobého užívání protizánětlivých léků a zejména pokud jste starší osoba.

Přestaňte užívat přípravek Dekenor, jakmile si všimnete kožní vyrážky nebo jakékoliv léze (poškození) na sliznicích (například povrch vnitřní části úst) nebo jakýchkoliv známek alergie.

Během léčby nesteroidními protizánětlivými léky bylo hlášeno hromadění tekutin a otoky (zejména kotníků a dolních končetin), zvýšení krevního tlaku a srdeční selhání.

Léky, jako je přípravek Dekenor, mohou mírně zvyšovat riziko srdečního záchvatu („infarktu myokardu“) nebo cévní mozkové příhody (mrtvice).

U pacientů se systémovým lupus erythematodes nebo smíšeným onemocněním pojivové tkáně (porucha imunitního systému, která ovlivňuje pojivovou tkáň) mohou protizánětlivé léky vzácně způsobovat horečku, bolesti hlavy a ztuhlost zadní části krku.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkají zažívacího traktu. Mohou se objevit vředy žaludku nebo dvanáctníku, perforace (proděravění) nebo krvácení do zažívacího traktu, někdy s následkem smrti, zejména u starších pacientů. Po podání byly hlášeny pocit na zvracení, zvracení, průjem, zvýšený odchod střevních plynů, zácpa, trávicí potíže (dyspepsie), bolesti břicha, černá dehtovitá stolice (meléna), zvracení krve (hematemeze), zánět sliznice dutiny ústní (ulcerózní stomatitida), zhoršení zánětlivých střevních onemocnění - kolitidy a Crohnovy choroby. Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice (gastritida).

Stejně jako u jiných NSAID se mohou objevit hematologické reakce (purpura, aplastická a hemolytická anemie, vzácně agranulocytóza a hypoplazie kostní dřeně).

Pokud se objeví příznaky infekce nebo pokud se během užívání přípravku Dekenor zhorší, okamžitě to oznamte svému lékaři.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Dekenor uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po nařazení dle pokynů v bodě určeném pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace, je nařazený roztok chemicky stabilní po dobu 24 hodin, pokud je uchováván při teplotě 25 °C a pokud je adekvátně chráněn před denním světlem.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Dekenor obsahuje

- Léčivou látkou je dexketoprofenum. Jedna ampule o obsahu 2 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje dexketoprofenum 50 mg (jako dexketoprofenum trometamolium).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou chlorid sodný, ethanol (96 %), hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek Dekenor obsahuje ethanol a sodík“.

### Jak přípravek Dekenor vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dekenor injekční/infuzní roztok (injekce/infuze) je čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez částic (pH: 7,0–8,0, osmolarita: 270–328 mosmol/l).

Přípravek Dekenor je dostupný v krabičkách po 1, 5 nebo 10 ampulích po 2 ml injekčního/infuzního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Декенор 50 mg/2 ml инжекционен разтвор / инфузия
Česká republika	Dekenor
Estonsko	Dekenor
Chorvatsko	Dekenor 50 mg/2 ml otopina za injekciju / infuziju
Litva	Dekenor 50 mg/2 ml injekcinis tirpalas / infuziniam
Lotyšsko	Dekenor 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām/ infūzijū
Maďarsko	Dekenor 50 mg/2 ml oldatos injekció / infúzió
Polsko	Dekenor
Portugalsko	Dekenor
Rumunsko	Dekenor 50 mg/2 ml soluție injectabilă/ perfuzabilă
Slovinsko	Dexfenia 50 mg/2 ml raztopina za injiciranje / infundiranje
Slovenská republika	Dekenor 50 mg/2 ml injekčný roztok / infúzny

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 9. 2025**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Dekenor 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok**  
dexketoprofenum

**Nitrožilní podání:**

**Nitrožilní infuze:** Obsah jedné ampule (2 ml) přípravku Dekenor se má naředit v objemu 30 až 100 ml fyziologického roztoku, 5% glukózy nebo roztoku Ringer laktátu. Naředěný roztok se podává pomalou nitrožilní infúzí po dobu 10 až 30 minut. Roztok musí být vždy chráněn před denním světlem.

**Nitrožilní bolus:** Pokud je třeba, může se obsah jedné ampule (2 ml) přípravku Dekenor podat jako pomalý nitrožilní bolus po dobu minimálně 15 sekund.

**Přípravek Dekenor je kontraindikován pro neuroaxiální (intrathekální nebo epidurální) podání z důvodu obsahu ethanolu.**

**Návod pro zacházení s přípravkem:**

Pokud se přípravek Dekenor podává jako nitrožilní bolus, má se roztok podat okamžitě po jeho odběru z ampule.

Pro podávání ve formě nitrožilní infuze se má roztok naředit asepticky a chránit před denním světlem. Smí se používat jen čiré a bezbarvé roztoky.

**Kompatibilita:**

Ukázalo se, že je přípravek Dekenor kompatibilní po **smíchání v malých objemech** (např. ve stříkačce) s injekčními roztoky heparinu, lidokainu, morfinu a theofylinu.

Injekční roztok naředěný dle doporučení je čirý roztok. Bylo prokázáno, že přípravek Dekenor naředěný **v objemu 100 ml fyziologického roztoku** nebo roztoku glukózy je kompatibilní s následujícími roztoky pro injekci: dopamin, heparin, hydroxyzin, lidokain, morfin, pethidin a theofylin.

Neproklázala se absorpce léčivých látek v případě, kdy byly naředěné roztoky přípravku Dekenor uchovávány v plastových sáčcích nebo aplikačních prostředcích vyrobených z ethyl-vinyl-acetátu (EVA), propionátu celulózy (CP), polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE) a polyvinylchloridu (PVC).