

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok dexketoprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Dexoket a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexoket používat
3. Jak se přípravek Dexoket používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexoket uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexoket a k čemu se používá

Přípravek Dexoket je analgeticky a protizánětlivě působící lék ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSA).

Používá se k léčbě akutní bolesti střední až silné intenzity, např. při pooperační bolesti, ledvinové kolice (silná bolest ledvin) nebo bolesti v kříži, jestliže užití tablet není vhodné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexoket používat

Nepoužívejte přípravek Dexoket:

- jestliže jste alergický(á) na dexketoprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antiflogistika;
- jestliže máte astma nebo trpíte astmatickými záchvaty, akutní alergickou rýmou (krátkodobý zánět nosní sliznice), nosními polypy (výběžky v nose způsobené alergií), kopřivkou (kožní vyrážka), angioedémem (otok obličeje, očí, rtů nebo jazyka nebo dýchací potíže) nebo dušností na hrudi vyvolanými po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv;
- jestliže trpíte fotoalergickou nebo fototoxickou reakcí (zvláštní forma zčervenání kůže a/nebo puchýřů na kůži vystavené slunečnímu záření) při užívání ketoprofenu (nesteroidní protizánětlivé léčivo) 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 prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev nebo perforaci ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSA);
- jestliže máte střevní onemocnění s chronickým zánětem (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida);
- jestliže máte závažné srdeční selhání, středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin nebo závažné onemocnění jater;

- jestliže máte poruchy krvácivosti nebo poruchy krevní srážlivosti;
- jestliže jste silně dehydrován(a) (ztratil(a) jste hodně tělních tekutin) kvůli zvracení, průjmu nebo nedostatečnému příjmu tekutin;
- jestliže jste v třetím trimestru těhotenství nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dexoket se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste někdy trpěl(a) chronickým zánětem střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida);
- trpíte-li nebo jste trpěl(a) jiným onemocněním žaludku nebo střev.
- užíváte-li současně léky, které zvyšují riziko tvorby peptických vředů nebo krvácení, např. perorálně podávané steroidy, některé léky proti depresi (typu SSRI, tj. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), léky zabraňující tvorbě krevních sraženin jako kyselina acetylsalicylová nebo antikoagulantia, např. warfarin. V takových případech se před použitím přípravku Dexoket poraďte se svým lékařem: může po Vás vyžadovat, abyste užíval/a další lék chránící žaludek (např. misoprostol nebo lék blokující tvorbu žaludeční kyseliny);
- máte-li onemocnění srdce, prodělal(a) jste cévní mozkovou příhodu nebo si myslíte, že byste mohl(a) být ohrožen(a) takovými onemocněními (např. jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, zvýšený cholesterol v krvi nebo kouříte), měl(a) byste se o léčbě poradit se svým lékařem nebo lékárníkem. Léky jako Dexoket mohou být spojovány s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody. S vyššími dávkami nebo dlouhotrvající léčbou je riziko větší. Nepřekračujte doporučenou dávku nebo délku léčby;
- patříte-li mezi starší osoby, je u Vás pravděpodobnější výskyt nežádoucích účinků (viz bod 4). Jestliže se nějaké nežádoucí účinky objeví, okamžitě kontaktujte lékaře;
- trpíte-li nebo jste někdy trpěl(a) alergiemi;
- trpíte-li onemocněním jater, ledvin nebo srdce (hypertenze a/nebo selhání srdce) či zadržováním tekutin v těle nebo jste v minulosti těmito problémy trpěl(a);
- užíváte-li močopudné léky (diuretika) nebo jste-li dehydratovaní a máte-li snížený objem krve v důsledku nadměrné ztráty tekutin (např. z nadměrného močení, průjmu nebo zvracení);
- jste-li žena s problémy týkajícími se plodnosti (Dexoket může zhoršit Vaši plodnost, proto byste přípravek neměla používat, jestliže plánujete otěhotnět nebo si děláte testy plodnosti);
- jste-li v prvním nebo druhém trimestru těhotenství;
- trpíte-li poruchami krvetvorby;
- máte-li systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (porucha imunitního systému postihující pojivovou tkáň);
- máte-li infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže
- trpíte-li 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 NSA než zbytek populace. Podávání tohoto léku může vyvolat astmatické záchvaty nebo zúžení průdušek zejména u pacientů alergických na acetylsalicylovou kyselinu nebo NSA.

Infekce

Dexoket může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Dexoket 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 používání tohoto léčivého přípravku nedoporučuje.

Kounisův syndrom

Po podání dexketoprofenu 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.

Děti a dospívající

Přípravek Dexoket nebyl studován u dětí a dospívajících. Proto jeho bezpečnost a účinnost nebyla stanovena a tento přípravek by neměl být podáván dětem s dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Dexoket

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky nemají být užívány dohromady a u některých je třeba upravit dávku, než je uijete současně. Vždy informujte svého lékaře, zubního lékaře nebo lékárníka, pokud současně s přípravkem Dexoket užíváte nebo je Vám aplikován některý z následujících léků:

Nevhodné kombinace:

- kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy nebo jiné protizánětlivé léky
- warfarin, heparin nebo jiné léky užívané k prevenci vzniku krevních sraženin
- lithium (používané k léčbě některých psychických onemocnění)
- methotrexát (lék proti rakovině nebo k potlačení imunitní reakce) užívaný ve vysokých dávkách 15 mg/týden
- hydantoiny a phenytoin (léky k léčbě epilepsie)
- sulfamethoxazol (lék proti bakteriálním infekcím)

Kombinace vyžadující opatrnost:

- ACE inhibitory, diuretika (močopudné léky) a antagonisté angiotensinu II (léky na snížení krevního tlaku a léky na onemocnění srdce).
- pentoxifylin a oxpentifylin (léky užívané k léčbě chronické žilní nedostatečnosti).
- zidovudin (lék k léčbě virových infekcí)
- aminoglykosidová antibiotika (léky k léčbě bakteriálních infekcí)
- deriváty sulfonfylmočoviny (např. chlorpropamid a glibenklamid) užívané k léčbě cukrovky
- methotrexát užívaný v nízkých dávkách, méně než 15 mg/týden.

Současné užívání je třeba pečlivě zvážit:

- chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin, levofloxacin) používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- cyklosporin a takrolimus (léky užívané k léčbě onemocnění imunitního systému a proti odhojení transplantátu)
- streptokináza a jiná trombolytika nebo fibrinolytika (tj. léky k rozpouštění krevních sraženin)
- probenecid (lék k léčbě dny)
- digoxin (lék k léčbě chronického srdečního selhání)
- mifepriston (přípravek na ukončení těhotenství)
- antidepresiva (SSRI, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- antiagregancia, léky užívané k omezení shlukování krevních destiček a tvorby krevních sraženin
- beta-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku a při problémech se srdcem
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Jestliže máte pochybnosti o užívání dalších léků společně s přípravkem Dexoket, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Dexoket během posledních tří měsíců těhotenství nebo v období kojení.

Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Nepoužívejte přípravek Dexoket během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud používáte od 20. týdne těhotenství přípravek Dexoket po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Používání přípravku Dexoket se nedoporučuje, pokud zkoušíte otěhotnět nebo pokud jste vyšetřována pro neplodnost.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dexoket může mírně ovlivňovat schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje, protože může vyvolat nežádoucí účinky jako je závrať nebo ospalost. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje, dokud příznaky neodezní. Poradte se se svým lékařem.

Přípravek Dexoket obsahuje ethanol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 200 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 2 ml ampuli, což odpovídá 3 mg/kg/dávku (10 % obj.). Množství v jedné ampuli (2 ml) tohoto léčivého přípravku odpovídá 5 ml piva nebo 2 ml vína.

Toto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádný pozorovatelný účinek.

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

3. Jak se přípravek Dexoket používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 poradte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku přípravku Dexoket potřebujete v závislosti na typu, vážnosti a délce trvání Vašich příznaků.

Doporučená dávka je obvykle 1 ampule (50 mg) přípravku Dexoket každých 8–12 hodin. V případě potřeby může být podání opakováno po šesti hodinách. V žádném případě nepřekračujte celkovou denní dávku 150 mg přípravku Dexoket (3 ampule).

Přípravek Dexoket užívejte jen v době akutní fáze obtíží (ne déle než dva dny). Jakmile je to možné, přejděte na perorálně podávaná analgetika.

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

Způsob podání:

Přípravek Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok může být podán jak intramuskulárně (do svalu), tak intravenózně (do žíly) (technické detaily pro intravenózní podání jsou uvedeny v bodě 7).

Pokud je přípravek Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok podáván intramuskulárně, roztok by měl být aplikován pomalu a hluboko do svalu ihned po odebrání z barevné ampule.

Použití smí být jen čirý a bezbarvý roztok.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek nemají používat děti a dospívající (mladší 18 let).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dexoket, než jste měl(a):

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tohoto přípravku, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka nebo vyhledejte okamžitě nejbližší pohotovostní službu. Nezapomeňte si vzít s sebou přípravek nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dexoket:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v používání další obvyklou dávkou v době, kdy má být užita (viz bod 3 „Jak se přípravek Dexoket používá“).

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, a to podle pravděpodobnosti jejich výskytu.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

Nevolnost a/nebo zvracení, bolest v místě vpichu injekce, reakce v místě vpichu injekce, např. zánět, zhmoždění nebo krvácení.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

Zvracení krve, nízký krevní tlak, horečka, neostře vidění, závrať, ospalost, poruchy spánku, bolest hlavy, anémie, bolest břicha, zácpa, zažívací obtíže, průjem, sucho v ústech, zrudnutí, vyrážka, zánět kůže (dermatitida), svědění, zvýšené pocení, únava, bolest, pocit chladu.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 lidí

Vřed žaludku nebo dvanáctníku, protržení vředu žaludku nebo dvanáctníku nebo jeho krvácení, vysoký krevní tlak, mdloba, příliš pomalé dýchání, zánět povrchových žil kvůli krevní sraženině (povrchová tromboflebitida), mimořádný srdeční stah (extrasystola), zrychlený tep, periferní edém, otok hrtanu, ztráta chuti (anorexie), neobvyklá citlivost, pocit horečky a třesu, zvonění v uších (tinitus), svědící vyrážka, žloutenka, akné, bolest zad, bolest ledvin, častější močení, menstruační obtíže, prostatické obtíže, svalová ztuhlost, ztuhlost kloubů, svalové křeče, abnormální jaterní testy (krevní testy), zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie), snížená hladina cukru v krvi (hypoglykemie), zvýšená hladina triglyceridových tuků v krvi (hypertriglyceridemie), ketolátky v moči (ketonurie), bílkoviny v moči (proteinurie), poškození jaterních buněk (hepatitida), akutní selhání ledvin.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 lidí

Anafylaktické reakce (hypersenzitivní reakce, které mohou vést ke kolapsu), vředy na kůži, ústech, v okolí očí a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom), otok obličeje nebo otok rtů a krku (angioedém), dušnost v důsledku stahu svalů kolem dýchacích cest (bronchospasmus), dušnost, zánět slinivky břišní (pankreatitida), citlivost kůže a přecitlivělost kůže na světlo, poškození ledvin, snížené množství bílých krvinek (neutropenie), snížené množství 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.

Oznamte, prosím, ihned svému lékaři, jestliže na počátku léčby zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky týkající se žaludku/střev (např. bolesti žaludku, pálení žáhy nebo krvácení), nebo jestliže jste dříve trpěl/a nežádoucími účinky způsobenými dlouhodobým používáním protizánětlivých léků, zejména pokud jste staršího věku.

Pokud se u Vás objeví kožní vyrážka nebo jakékoli poškození sliznic nebo jakýkoli jiný příznak alergie, musíte okamžitě ukončit léčbu přípravkem Dexoket.

Při léčbě nesteroidními protizánětlivými léky bylo zaznamenáno zadržování tekutin v těle, vznik otoků (zvláště kotníků a nohou), zvýšení krevního tlaku a srdeční selhání.

Léky jako Dexoket mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody.

U pacientů se systémovým lupus erythematoses nebo smíšeným onemocněním pojivové tkáně (imunitní onemocnění postihující pojivovou tkáň) mohou protizánětlivě působící léky vzácně vyvolat horečku, bolest hlavy a ztrnulost v týlní oblasti.

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 NSA se mohou objevit hematologické reakce (purpura, aplastická a hemolytická anemie, vzácně agranulocytóza a hypoplazie kostní dřeně).

Pokud se u Vás během používání přípravku Dexoket objeví příznaky infekce nebo pokud se zhoršují, okamžitě to oznamte Vašemu 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 Dexoket uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na ampuli. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý, ale vykazuje známky zkažení (např. částičky). Přípravek Dexoket je určen pouze k jednorázovému použití a má

být použit ihned po otevření. Nespotřebovaný přípravek musí být zlikvidován (viz bod „Likvidace“ uvedený níže).

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 Dexoket obsahuje

Léčivou látkou je dexketoprofen (ve formě dexketoprofen-trometamolu). Jedna ampule obsahuje 50 mg dexketoprofenu.

Pomocnými látkami jsou alkohol (ethanol, viz bod 2 „Přípravek Dexoket obsahuje ethanol a sodík“), chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Dexoket vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Dexoket je injekční/infuzní roztok.

Velikost balení: 1, 5, 6, 10, 20, 50 nebo 100 skleněných zbarvených ampulí (Typ I) obsahující 2 ml čirého bezbarvého roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., via Sette Santi 3, 50131 Florencie, Itálie
nebo

Alfasigma S.p.A., via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Itálie

nebo

Zambon S.p.A., via della Chimica 9, 36100 Vicenza, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Španělsko (RMS), Belgie, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Portugalsko: Kettese

Kypr, Řecko: Nosatel

Česká republika: Dexoket

Estonsko, Lotyšsko, Litva: Dolmen

Německo: Sympal

Maďarsko: Ketodex forte

Irsko, Malta: Keral

Polsko: Dexak

Slovenská republika: Dexadol

Slovinsko: Menadex

Nizozemsko: Stadium

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 9. 2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního Ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.

7. Informace pouze pro zdravotnické pracovníky

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní podání:

Intravenózní infúze: Obsah jedné ampule (2 ml) přípravku Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok se zředí 30 až 100 ml roztoku chloridu sodného, 5% roztoku glukózy nebo roztoku Ringer-laktát. Zředěný roztok se podává pomalou nitrožilní infúzí po dobu 10 až 30 minut. Roztok musí být vždy chráněn před přirozeným denním světlem.

Jednorázové intravenózní podání: Je-li to nutné, lze podat obsah jedné ampule (2 ml) přípravku Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok jednorázově nitrožilně. V takovém případě se přípravek aplikuje pomalu po dobu ne kratší než 15 sekund.

Přípravek Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok je kontraindikován pro neuroaxiální (intratekální nebo epidurální) podání kvůli obsahu ethanolu.

Informace pro zacházení s přípravkem:

Pokud je přípravek Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok podáván jednorázově intravenózně, je nutné ho aplikovat ihned po nasátí do injekční stříkačky ze zbarvené ampule.

V případě intravenózní infuze by roztok měl být zředěn za aseptických podmínek a za ochrany před přirozeným denním světlem.

Použití smí být pouze čirý a bezbarvý roztok.

Kompatibility:

Je prokázáno, že přípravek Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok, je kompatibilní, když je **smíchán v malých objemech** (např. injekční stříkačce) s injekčními roztoky heparinu, lidokainu, morfinu a theofylinu.

Zředěný roztok je čirý. U přípravku Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok, zředěného **100 ml** infuzního roztoku chloridu sodného nebo roztoku glukózy bylo prokázáno, že je kompatibilní s následujícími injekčními roztoky: dopamin, heparin, hydroxyzin, lidokain, morfin, pethidin a theofylin.

Při uchovávání zředěných roztoků přípravku Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok, v plastových vacích nebo aplikačních zařízeních vyrobených z ethylvinylacetátu (EVA), propionátu celulózy (CP), polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a polyvinylchloridu (PVC) nebyla zjištěna absorpce léčivé látky.