Sp. zn. sukls398477/2025

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek DEXKETOPROFEN ELC a k čemu se používá

DEXKETOPROFEN ELC 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok 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 DEXKETOPROFEN ELC používat

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 užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost

Nepoužívejte přípravek DEXKETOPROFEN ELC:
- 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 fotoalergickými nebo fototoxickými reakcemi (zvláštní forma zarudnutí a/nebo tvorby puchýřků na kůži vystavené slunečnímu záření) při užívání ketoprofenu (nesteroidní protizánětlivý lék) nebo fibrátů (léky používané ke snížení hladiny tuků v krvi);
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácení do žaludku nebo střev nebo jste v minulosti trpěl(a) krvácením do žaludku nebo střev, vředem nebo perforací;

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) krvácení nebo perforaci žaludku nebo střeva v souvislosti s předchozím užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID);
- jestliže máte chronické zažívací obtíže (například porucha trávení, pálení žáhy).
- jestliže máte střevní onemocnění 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 dehydratován(a) (ztratil(a) jste mnoho tělesných tekutin) v důsledku zvracení, průjmu nebo nedostatečného příjmu tekutin;
- jestliže jste těhotná poslední tři měsíce nebo kojíte (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku DEXKETOPROFEN ELC se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste v minulosti trpěl(a) chronickým zánětlivým onemocněním střeva (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba).
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) jakýmikoliv problémy s žaludkem nebo střevy.
- jestliže 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 DEXKETOPROFEN ELC podán. Lékař může po Vás požadovat, abyste užíval(a) další lék, který ochrání váš žaludek (např. misoprostol nebo léky, které blokují tvorbu žaludeční kyseliny).
- pokud 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 DEXKETOPROFEN ELC, 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.
- jestliže 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.
- jestliže trpíte alergií nebo pokud jste měl(a) problémy s alergií v minulosti.
- jestliže 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.
- jestliže 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).
- jestliže jste žena s problémy s plodností (DEXKETOPROFEN ELC může u Vás narušit plodnost, proto byste neměla užívat tento lék, pokud plánujete otěhotnět nebo podstupujete testy plodnosti).
- jestliže jste těhotná prvních šest měsíců.
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby a poruchou krvinek.
- jestliže máte systémový lupus erythematodes nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (porucha imunitního systému, která ovlivňuje pojivovou tkáň).
- jestliže máte varicellu (plané neštovice), protože zejména NSAID by mohly tuto infekci zhoršit.
- jestliže trpíte astmatem v kombinaci s chronickými infekcemi v nose, protože máte vyšší riziko alergie na acetylsalicylovou kyselinu anebo NSAID. Podání tohoto léku může způsobit astmatické záchvaty nebo zúžení průdušek, zejména u pacientů alergických na acetylsalicylovou kyselinu nebo NSAID.
- máte infekci – viz níže část „Infekce“.

Infekce

DEXKETOPROFEN ELC může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. DEXKETOPROFEN ELC 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.

Děti a dospívající
DEXKETOPROFEN ELC 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 DEXKETOPROFEN ELC
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 DEXKETOPROFEN ELC.

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, betablokátory a antagonisté angiotensinu II používané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce.
- Pentoxifyllin a oxpentifyllin používané k léčbě chronických žilních vředů.
- Zidovudin používaný pro léčbu virových infekcí.
- Aminoglykosidová antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- Deriváty sulfonylmočoviny (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 pří 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 DEXKETOPROFEN ELC, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství, kojení a plodnost
Přípravek DEXKETOPROFEN ELC Vám nesmí být podán během posledních tří měsíců těhotenství nebo v případě, že kojíte. Požádejte svého lékaře o radu.
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 nemusí být pro Vás vhodný.
Léčbě je třeba se vyhnout kdykoliv během těhotenství a měla by probíhat pouze dle pokynů lékaře.
Použití přípravku DEXKETOPROFEN ELC se nedoporučuje a je třeba se mu vyhýbat při pokusu o početí nebo během vyšetřování neplodnosti.

Neužívejte přípravek DEXKETOPROFEN ELC, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. 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. Neužívejte přípravek DEXKETOPROFEN ELC 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, užívejte co nejnižší dávky po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek DEXKETOPROFEN ELC 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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek DEXKETOPROFEN ELC může mírně ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje v důsledku možné závratě nebo malátnosti jako nežádoucího účinku léčby. Pokud zaznamenáte takové účinky, neřiďte ani nepoužívejte stroje, dokud příznaky neustoupí. Požádejte svého lékaře o radu.

Přípravek DEXKETOPROFEN ELC obsahuje ethanol a sodík
Jedna ampule přípravku DEXKETOPROFEN ELC obsahuje 200 mg alkoholu (ethanolu), což je ekvivalentní 100 mg/ml. Obsah alkoholu v jedné ampuly jr ekvivalentní 5 ml piva nebo 2 ml vína.
Malé množství alkoholu v tomto léku nebude mít žádné znatelné účinky.

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

Pomocné látky (další složky tohoto přípravku) mohou vzácně způsobit závažnou přecitlivělost (alergii) a zúžení průdušek.

3. Jak se přípravek DEXKETOPROFEN ELC používá

Tento lék Vám podá lékař nebo zdravotní sestra jako injekci do svalu (intramuskulárně) nebo do žíly (intravenózně).

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku DEXKETOPROFEN ELC potřebujete dle typu, závažnosti a trvání Vašich příznaků. Doporučená dávka je obecně 1 ampule (50 mg) DEXKETOPROFEN ELC každých 8–12 hodin. Dle potřeby je možné injekci opakovat po pouhých 6 hodinách. Celková denní dávka 150 mg přípravku DEXKETOPROFEN ELC (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, přejdete 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 DEXKETOPROFEN ELC (1 ampule).

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

Použití u dětí a dospívajících
Tento lék se nemá podávat dětem a dospívajícím (mladším než 18 let).

Jestliže jste užil(a) více přípravku DEXKETOPROFEN ELC, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tohoto přípravku, informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka nebo navštivte pohotovost nejbližší nemocnice. Nezapomeňte si prosím s sebou vzít balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DEXKETOPROFEN ELC
Jestliže si myslíte, že jste vynechal(a) dávku, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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.

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.
- Pokud se objeví příznaky infekce nebo pokud se během užívání přípravku DEXKETOPROFEN ELC zhorší.

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

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu 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 osobu 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 osobu 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 přeskočení 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 (hypertriglyceridemie), ketony v moči (ketonurie), proteiny v moči (proteinurie), poškození jaterních buněk (hepatitida), akutní selhání ledvin.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000
Anafylaktické reakce (těžká alergická reakce, která může také vést ke kolapsu), vředy na kůži, v ústech, v okolí očí a genitálu (Stevens-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.

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 DEXKETOPROFEN ELC, mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního záchvatu („srdečního infarktu“) nebo 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).

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 DEXKETOPROFEN ELC 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.

Po otevření: Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Použitelnost po rozředění: Chemická a fyzikální stabilita po naředění přípravku DEXKETOPROFEN 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 ºC.
Pokud není spotřebován ihned, jsou obvyklé skladovací časy při použití a podmínky před použitím zodpovědností uživatele a normálně by neměly být delší než 24 hodin při teplotě od 2 do 8 °C, pokud ředění nebylo prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento lék, pokud si všimnete, že není roztok čirý a bezbarvý, ale vykazuje známky poškození (například částice). DEXKETOPROFEN ELC 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok je pouze pro jedno použití a po otevření se má okamžitě spotřebovat. Zlikvidujte veškerý nepoužitý přípravek (viz „likvidace“ v bodě uvedeném níže).

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DEXKETOPROFEN ELC obsahuje
- Léčivou látkou je dexketoprofen-trometamol. Jedna 2ml ampule obsahuje 73,80 mg dexketoprofen-trometamolu odpovídající 50 mg dexketoprofenu (INN).
- Dalšími složkami jsou alkohol (ethanol 96%), chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH), disiřičitan sodný E223 a voda pro injekce.

Jak přípravek DEXKETOPROFEN ELC vypadá a co obsahuje toto balení

DEXKETOPROFEN ELC je injekční/infuzní roztok.

Dodává se v balení obsahujícím 5 nebo 10 ampulí ze skla typu I, každá ampule obsahuje 2 ml čirého a bezbarvého roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
ELC Group s.r.o.
Pobřežní 394/12, Karlín,
186 00 Prague 8,
Česká republika

Výrobce/Dovozce
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polsko

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

Portugalsko	Dexcetoprofeno Sotex
Česká republika	DEXKETOPROFEN ELC
Slovenská republika	DEXKETOPROFEN ELC 50 mg/2 ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 10. 2025.

---

7. INFORMACE POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Nitrožilní podání

Nitrožilní infuze: Obsah jedné ampule (2 ml) přípravku DEXKETOPROFEN ELC se má rozředit v objemu 30 až 100 ml fyziologického roztoku, 5% glukózy nebo roztoku Ringer laktátu. Zředěný roztok se podává pomalou nitrožilní infuzí po dobu 10 až 30 minut. Roztok musí být vždy chráněn před přirozeným denním světlem.
Nitrožilní bolus: Pokud je třeba, může se obsah jedné ampule (2 ml) přípravku DEXKETOPROFEN ELC podat jako pomalý nitrožilní bolus po dobu minimálně 15 sekund.

Přípravek DEXKETOPROFEN ELC je kontraindikován pro neuroaxiální (intrathekální nebo epidurální) podání z důvodu jeho obsahu ethanolu.

Informace pro zacházení s přípravkem:
Pokud se přípravek DEXKETOPROFEN ELC podává jako nitrožilní bolus, má se roztok podat okamžitě po jeho odběru z ampule.
Pro podávání jako nitrožilní infuze se má roztok rozředit asepticky a chránit před přirozeným denním světlem.
Smí se používat jen čiré a bezbarvé roztoky.

Kompatibilita:
Ukázalo se, že je DEXKETOPROFEN ELC kompatibilní po **smíchání v malých objemech** (např. ve stříkačce) s injekčními roztoky heparinu, lidokainu, morfinu a teofylinu.
Roztok pro injekce rozředěný dle doporučení je čirý roztok. Bylo prokázáno, že přípravek DEXKETOPROFEN ELC zředěný **v objemu 100 ml fyziologického roztoku** nebo roztoku glukózy je kompatibilní s následujícími roztoky pro injekci: dopamin, heparin, hydroxyzin, lidokain, morfin, pethidin a teofylin.

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