

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Dexketoprofen**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml
3. Cum să utilizați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml și pentru ce se utilizează**

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml este un medicament pentru calmarea durerii care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Este utilizat pentru tratamentul durerii acute moderate până la severă, în cazul în care administrarea de comprimate nu este indicată, ca de exemplu durerea postoperatorie, colica renală (durerea severă de rinichi) și durerile de spate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml****Nu luați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexketoprofen trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml (vezi pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (o perioadă scurtă de inflamare a mucoasei nasului), polipi nazali (excrescențe în interiorul nasului din cauza alergiilor), urticarie (erupție pe piele), angioedem (umflarea feței, ochilor, buzelor sau limbii sau insuficiență respiratorie) sau șuierături la nivelul pieptului, după administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți sau ați avut în trecut boală ulceroasă;

- dacă aveți sau ați avut în trecut sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, din cauza utilizării anterioare de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac) sau boală intestinală cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă, probleme renale moderate sau grave sau probleme hepatice grave;
- dacă aveți o tulburare de sângerare sau o tulburare de coagulare;
- dacă aveți sau ați avut în trecut astm bronșic;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați;
- pentru administrare neuraxială (intratecală sau epidurală) deoarece conține etanol.

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să utilizați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului**

- dacă ați avut în trecut o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă luați alte medicamente care determină creșterea riscului de ulcer gastrointestinal sau hemoragie, de exemplu, corticosteroizi administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tip ISRS, adică inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge, cum sunt acidul acetilsalicilic sau anticoagulante ca warfarina. În astfel de cazuri, consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament în plus pentru protejarea stomacului dumneavoastră (de exemplu, misoprostol sau medicamente care blochează producerea de acid gastric);
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în trecut sau credeți că ați putea avea risc de apariție a acestor afecțiuni (de exemplu dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau colesterol crescut sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul; medicamentele ca Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord „infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la doze mari și în cazul tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului;
- dacă sunteți vârstnic: este mai probabil să manifestați reacțiile adverse (vezi pct. 4). În cazul apariției acestora, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă vă cunoașteți cu alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima (tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă) precum și reținere de lichide sau dacă ați avut aceste probleme în trecut;
- dacă luați diuretice sau aveți o hidratare foarte scăzută sau un volum mic de sânge din cauza unei pierderi prea mari de lichide (de exemplu, prin urinare excesivă, diaree sau vărsături);
- dacă sunteți o femeie cu probleme de fertilitate (Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl luați dacă plănuți să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă sunteți în primul sau al doilea trimestru de sarcină;
- dacă aveți o tulburare a formării de sânge și de celule sanguine;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă aveți vârsta mai mică de 18 ani.

#### **Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați sau primiți vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml.

Combinații nerecomandate:

- Acid acetilsalicilic (aspirină), corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare
- Warfarină, heparină sau alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge
- Litiu, utilizat pentru tratamentul anumitor tulburări de dispoziție
- Metotrexat, utilizat pentru artrita reumatoidă și pentru cancer
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie
- Sulfametoxazol, utilizat pentru infecții bacteriene

Combinații care necesită precauție:

- Inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai angiotensinei II, utilizați pentru tensiune arterială crescută și afecțiuni ale inimii
- Pentoxifilină și oxpentifilină, utilizate pentru tratarea ulcerelor venoase cronice
- Zidovudină, utilizată pentru tratarea infecțiilor cu virusuri
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene
- Clorpropamidă și glibenclamidă, utilizate pentru diabet zaharat.

Asocieri care trebuie analizate cu atenție:

- Antibiotice quinolonice (de exemplu, ciprofloxacina, levofloxacina), utilizate pentru infecții cu bacterii
- Ciclosporină sau tacrolimus, utilizate pentru tratamentul bolilor sistemului imunitar și în transplantul de organ
- Streptokinază și alte medicamente trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge
- Probenecid, utilizat în gută
- Digoxină, utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice
- Mifepristonă, utilizată ca abortiv (pentru a scăpa de o sarcină)
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină (ISRS)
- Medicamente antiplachetare utilizate pentru reducerea agregării plachetare și formării de cheaguri de sânge.

Dacă aveți orice îndoială legată de administrarea altor medicamente împreună cu Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Copii și adolescenți**

Nu luați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml dacă aveți mai puțin de 18 ani.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml în timpul sarcinii sau dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml poate să afecteze într-o mică măsură capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza posibilității de a produce amețeli sau somnolență ca reacții adverse ale tratamentului. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml conține**

Acest medicament conține alcool etilic (etanol) 12,4 vol%, adică până la 200 mg de etanol, echivalent cu 5 ml de bere sau cu 2,08 ml de vin pe doză.

Dăunător pentru cei cunoscuți cu etilism cronic.

A se lua în calcul în cazul femeilor gravide sau care alăptează, copiilor sau categoriilor cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Acest medicament conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol per doză, adică este practic “fără sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, în general, este de 1 fiolă (50 mg) de Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml la fiecare 8-12 ore. La nevoie, injecția poate fi repetată doar după 6 ore. În orice caz, nu depășiți doza zilnică totală de 150 mg de Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml (3 fiole).

Utilizați tratamentul injectabil doar în perioada acută (adică nu mai mult de două zile). Schimbați cu un medicament pentru tratamentul durerii administrat pe cale orală când este posibil.

Vârstnicii cu afectarea funcției renale și pacienții cu probleme renale sau hepatice nu trebuie să depășească o doză zilnică totală de 50 mg de Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml (1 fiolă).

#### **Mod de administrare:**

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml poate fi administrat intramuscular sau pe cale intravenoasă (detaliile tehnice pentru injectarea intravenoasă sunt prezentate la pct. 7).

În cazul administrării intramusculare a Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea din fiola colorată, prin injecție lentă intramuscular profund.

Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și incoloră.

#### **Dacă utilizați mai mult Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml decât trebuie**

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cutia medicamentului sau prospectul acesta cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză obișnuită la momentul la care era programată (conform pct. 3 “Cum să luați Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml”).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

Grețură și/sau vărsături, durere la locul de injecție, reacții la locul de injecție, de exemplu inflamație, vânătăi sau sângerare.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

Vărsături cu sânge, tensiune arterială mică, febră, vedere încețoșată, amețeli, somnolență, tulburări de somn, dureri de cap, anemie, durere abdominală, constipație, probleme digestive, diaree, uscăciunea gurii, înroșirea feței, erupție pe piele, dermatită, mâncărimi, transpirație abundentă, oboseală, durere, senzație de rece.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

Boală ulceroasă, hemoragie sau perforație ca urmare a ulcerului, tensiune arterială mare, leșin, respirație prea lentă, inflamația unei vene superficiale ca urmare a unui cheag de sânge (tromboflebită superficială), pauze cardiace izolate (extrasistole), ritm rapid al inimii (tahicardie), edem periferic, edem laringeal, senzații neobișnuite, senzație de febră și frisoane, țuit în urechi (tinitus), urticarie, colorarea în galben a pielii și albului ochilor (icter), acnee, durere de spate, durere renală, urinare frecventă, tulburări menstruale, probleme prostatice, rigiditate musculară, rigiditate articulară, crampe musculare, teste hepatice anormale (teste de sânge), creșterea concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie), scăderea concentrației de zahăr în sânge (hipoglicemie), creșterea concentrației de grăsimi trigliceride în sânge (hipertrigliceridemie), corpi cetonici în urină (cetonurie), proteine în urină (proteinurie), leziuni celulare hepatice (hepatită), insuficiență renală acută.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

Reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate care poate duce de asemenea la colaps), ulceratie a pielii, gurii, ochilor și zonelor genitale (sindroamele Stevens Johnson și Lyell), umflarea feței sau umflarea buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți respiratorii din cauza contracției mușchilor din jurul căilor aeriene (bronhospasm), lipsă de aer, pancreatită, reacții de sensibilitate a pielii și hipersensibilitate a pielii la lumină, afectare renală, număr scăzut de globule albe (neutropenie), scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie).

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați vreo reacție adversă gastrică/intestinală la începerea tratamentului (de exemplu, durere de stomac, arsuri la stomac sau sângerare), dacă ați avut înainte vreo reacție adversă din cauza utilizării pe termen lung a medicamentelor antiinflamatoare și mai ales dacă sunteți vârstnic.

Opriti utilizarea de Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2ml imediat ce observați apariția unei erupții pe piele sau oricărei leziuni a mucoaselor (de exemplu, suprafețele din interiorul gurii) sau oricărui semn de alergie.

În timpul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, au fost raportate retenția de lichide și umflarea (îndeosebi la nivelul gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și insuficiență cardiacă.

Medicamentele ca Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

La pacienții cu lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv), medicamentele antiinflamatoare pot rareori provoca febră, dureri de cap și rigiditate a cefei.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției sau agravării semnelor de infecție în timpul tratamentului cu Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiolă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Păstrați fiola în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

*După diluare:* Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată până la 24 ore, dacă se păstrează la o temperatură sub 25°C și protejată de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada de depozitare și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră sau dacă prezintă semne de alterare (de exemplu, particule).

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă este numai pentru o singură utilizare și trebuie utilizat imediat după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml**

- Substanța activă este dexketoprofen trometamol. Fiecare fiolă a 2 ml soluție conține dexketoprofen 50 mg (ca dexketoprofen trometamol). Un ml de soluție conține dexketoprofen 25 mg (ca dexketoprofen trometamol)
- Celelalte componente sunt: alcool etilic (96%), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml și conținutul ambalajului**

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml este o soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este disponibil în cutii a 5 sau 10 fiole. Fiecare fiolă din sticlă tip I de culoare brună are un inel de rupere și conține 2 ml de soluție limpede și incoloră, lipsită de particule vizibile. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov,  
România

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

#### **Administrare intravenoasă:**

**Perfuzie intravenoasă:** conținutul unei fiole (2 ml) de Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml trebuie diluat într-un volum de 30-100 ml ser fiziologic, soluție de glucoză 5% sau soluție Ringer lactat. Soluția diluată trebuie administrată ca perfuzie intravenoasă lentă, cu durată între 10 și 30 de minute. Soluția trebuie protejată întotdeauna de lumină.

**Bolus intravenos:** dacă este necesar, conținutul unei fiole (2 ml) de Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml poate fi administrat sub forma unui bolus intravenos lent cu durată de minimum 15 secunde.

**Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml este contraindicat pentru administrare neuraxială (intratecală sau epidurală) din cauza conținutului său de etanol.**

#### **Instrucțiuni privind manipularea produsului**

În cazul administrării Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml ca bolus intravenos, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea ei din fiola colorată.

Pentru administrare ca perfuzie intravenoasă, soluția trebuie diluată în condiții aseptice și protejată de lumină. Înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual pentru a se asigura că este limpede și incoloră: nu trebuie utilizată în cazul observării de particule. Trebuie utilizată doar soluția limpede și incoloră.

#### **Compatibilități:**

Pentru administrarea ca perfuzie intravenoasă, conținutul unei fiole (2 ml) de Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat într-un volum de 30 - 100 ml de ser fiziologic, soluție de glucoză sau Ringer lactat. Soluția diluată este o soluție limpede.

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă nu va fi asociat în volum mic (de exemplu într-o seringă) cu soluții de dopamină, prometazină, pentazocină, petidină sau hidroxizină, deoarece acest lucru va duce la precipitarea soluției. Soluțiile diluate pentru perfuzie nu trebuie amestecate cu prometazină sau pentazocină.

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă este numai pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie îndepărtată.