

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170260
Разрешение №	67949 / 20-03-2024
Всички данни	
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента
Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор
Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml solution for injection /concentrate for solution for infusion
(декскетопрофен / dexketoprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml
3. Как да използвате Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/ ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml и за какво се използва

Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml е обезболяващо лекарство от групата на т. нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Използва се за лечение на остра, умерена до силна болка, когато приемането на таблетки не е подходящо, например болка след операции, бъбречна колика (силна болка в областта на бъбреците), болки в гърба.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml

Не прилагайте Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml , ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към декскетопрофен или някоя от останалите съставки на Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml (вижте т. 6);
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- страдате от астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носната лигавица за кратък период), полипи в носа (образувания в носа вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуване на лицето, очите, устните или езика или дихателна недостатъчност) или свиркане в гърдите след прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- сега или преди сте имали пептична язва;



- сега или преди сте имали стомашно или чревно кървене, в резултат на предшестващо приложение на НСПВС;
- имате чревно кървене, язва или перфорация;
- имате хронични храносмилателни проблеми (напр. нарушено храносмилане, киселини)
- ако имате или сте страдали в миналото от кървене или перфорация на стомаха или червата, поради предишна употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за болка;
- имате хронично възпаление на червата (болест на Крон или улцерозен колит);
- страдате от тежка сърдечна недостатъчност, умерено или тежко увреждане на бъбречната функция или тежко нарушение на чернодробната функция
- имате нарушения, свързани с кървенето или с кръвосъсирването;
- ако сте силно дехидратирани (загубили сте много телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности
- сте бременна в трети триместър или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml

- ако преди сте страдали от хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон);
- сега или преди сте страдали от други стомашни или чревни проблеми;
- приемате други лекарства, които увеличават риска от пептична язва или кървене, напр. перорални стероиди, някои антидепресанти (от типа на SSRI, т.е. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), вещества, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци като ацетилсалицилова киселина (аспирин) или антикоагуланти като варфарин. В тези случаи, информирайте Вашия лекар преди да приемете Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml. Той/тя който може да Ви посъветва да приемете допълнителни лекарства, които предпазват стомаха (напр. мизопростол или лекарства, които блокират образуването на стомашна киселина);
- имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или считате, че при Вас има риск за проява на тези състояния (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол или ако сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт; лекарства като Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml инжекционен разтвор или концентрат за инфузионен разтвор може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози или продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението;
- сте в старческа възраст, тъй като може да сте по-предразположени към нежелани лекарствени реакции (виж точка 4). Ако се прояви някоя нежелана реакция, незабавно се консултирайте с Вашия лекар;
- имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- имате бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и задържане на течности, или ако сте страдали от някое от изброените нарушения в миналото;
- приемате диуретици или сте дехидратирани и с намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (напр. често уриниране, диария или повръщане);
- сте жена, която има проблеми със зачеването (Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор може да увреди репродуктивната способност. Ето защо не трябва да се приема, ако се опитвате да забременеете или си правите изследвания за безплодие);



- сте бременна в първо или второ тримесечие;
- страдате от нарушено кръвообразуване или нарушено формиране на кръвни клетки;
- страдате от системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- ако имате варицела (лещенка), тъй като по изключение НСПВС могат да влошат инфекцията; ако страдате от астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, тъй като имате по-висок риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС, отколкото останалата част от населението. Приложението на това лекарство може да предизвика астматични пристъпи или бронхоспазм, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС.

Инфекции

Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml може да прикрие признаци на инфекции като температура и болка. Поради това е възможно Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, незабавно се консултирайте с лекар.

По време на варицела е препоръчително да избягвате употребата на този лекарствен продукт.

Други лекарства и Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства не трябва да се приемат с други или се налага промяна в дозата, ако се прилагат едновременно.

Винаги информирайте Вашия лекар, зъболекар или фармацевт, ако приемате или прилагате някое от следните лекарства:

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина (аспирин), кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;
- литий, използван за лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат (лекарство против рак или имunosupресор), използван във високи дози от 15 mg/седмично ;
- хидантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- АСЕ-инхибитори, диуретици, бета-блокери и ангиотензин-II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни заболявания;
- пентоксифилин и окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви;
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;



- сулфонилурейни препарати (напр. хлорпропамид и глибенкламид), използвани при диабет;
- метотрексат, използван в ниски дози, по-малко от 15 mg/седмично

Комбинации, които трябва да се прилагат с внимание:

- хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или такролимус, използвани при лечение на заболявания на имунната система и трансплантация на органи;
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства за разрушаване на кръвните съсиреци;
- пробенецид, използван при подагра;
- дигоксин, използван при лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (за прекъсване на бременност);
- антидепресанти от типа на селективните инхибиторите на обратното захващане на серотонина (SSRIs);
- антитромбоцитни вещества, използвани за потискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци.
- бета-блокери, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми
- тенофовир, деферазирокс, пеметрексед

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Не използвайте Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml, ако сте на възраст под 18 години.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, кърмите, мислите, че сте бременна или ако планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство

Не приемайте Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да навреди на нероденото ви дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на вашето неродено бебе. Това може да повлияе на вашата и на вашето бебе склонност към кръвене и да причини по-късно или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и посъветвано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-тата седмица от бременността, Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml може да причини бъбречни проблеми на вашето неродено бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Не трябва да използвате Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml ако кърмите.



По отношение на потенциалните ефекти върху женския фертилитет, вижте също точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“.

Шофиране и работа с машини

Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml може леко да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини поради възможно предизвикване на замаяност или сънливост като лекарствени реакции. Ако забележите такива ефекти, не шофирайте и не използвайте машини до отзвучаването на тези симптоми. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Декскетопрофен Ромфарм 50mg/2 ml съдържа

Този лекарствен продукт съдържа 200 mg алкохол (етанол) на доза, което е еквивалентно на 3 mg/kg (12,4 обемни %). Количеството на този лекарствен продукт е еквивалентно на 5 ml бира или 2,08 ml вино на доза.

Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има забележими ефекти. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml

Винаги използвайте Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (като температура и болка) продължават или се влошават (вижте точка 2).

Препоръчителната доза обикновено е 1 ампула (50 mg) Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml на всеки 8-12 часа. Ако е необходимо, инжекцията може да се повтори след 6 часа. Във всеки случай не превишавайте обща дневна доза от 150 mg Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml (3 ампули).

Използвайте лечението с инжекции само през острия период (например не повече от два дни). При възможност преминете на перорално обезболяващо лечение.

Пациентите в старческа възраст с нарушена бъбречна функция и пациентите с бъбречни или чернодробни проблеми не трябва да превишават обща дневна доза от 50 mg Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml (1 ампула).

Начин на приложение

Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml може да се прилага мускулно или интравенозно (технически подробности за интравенозното приложение са дадени в раздел "Информация за медицински специалисти").

При мускулно приложение на Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml, разтворът трябва да се приложи веднага след изтеглянето му от цветната ампула като бавна инжекция дълбоко в мускула.

Трябва да се използват само бистри и прозрачни разтвори.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши (под 18 години).

Ако сте приложили повече от необходимата доза Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml



Ако сте използвали голямо количество от това лекарство, веднага уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, не забравяйте да вземете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приложите Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/ 2ml

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете следващата редовна доза според указанията (според т. 3 "Как да прилагате Декскетопрофен Ромфарм 50mg/2 ml").

Ако имате други въпроси за приложението на този лекарствен продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички други, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им.

Чести (от 1 до 10 на 100 пациенти)

Гадене и/или повръщане, болка на мястото на инжектирането, реакции на мястото на инжектирането, напр. възпаление, синина, кръвене.

Нечести нежелани реакции (от 1 до 10 на 1 000 пациенти)

Повръщане на кръв, ниско кръвно налягане, висока температура, замъглено зрение, замаяност, сънливост, нарушения на съня, главоболие, анемия, коремна болка, запек, храносмилателни проблеми, диария, сухота в устата, зачервяване, обрив, дерматит, сърбеж, повишено изпотяване, отпадналост, болка, чувство на студ.

Редки нежелани реакции (от 1 до 10 на 10 000 пациенти)

Пептична язва, кръвоизлив от пептична язва или перфорация на пептична язва, високо кръвно налягане, загуба на съзнание, забавено дишане, възпаление на повърхностна вена в резултат на кръвен съсирек (повърхностен тромбофлебит), изолирано прескачане на сърцето (екстрасистола), учестена сърдечна дейност, периферен оток, оток на ларинкса, абнормни усещания, чувство на втрисане и тръпки, шум в ушите (тинитус), сърбящ обрив, жълтеница, акне, болка в гърба, бъбречна болка, често уриниране, менструални нарушения, простатни проблеми, мускулна скованост, ставна скованост, мускулни крампи, абнормни чернодробни проби (определени чрез кръвни изследвания), повишени нива на кръвната захар (хипергликемия), понижени нива на кръвната захар (хипогликемия), повишени нива на триглицериди в кръвта (хипертриглицеридемия), кетониви тела в урината (кетонурия), белтък в урината (протеинурия), чернодробно увреждане (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която може да доведе до загуба на съзнание), разязвяване на кожата, устата, очите и гениталната област (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), задух в резултат на спазъм на мускулите около дихателните пътища (bronхоспазм), повърхностно дишане, панкреатит, кожни реакции на свръхчувствителност или свръхчувствителност на кожата към светлина, бъбречно увреждане, намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения).



Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите стомашна и/или чревна нежелани реакции в началото на лечението (напр. стомашна болка, киселини или кървене), ако преди това сте страдали от някоя от нежеланите реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в старческа възраст.

Спрете употребата на Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml колкото се може по-скоро, след като забележите появата на кожен обрив или лезия на лигавиците (напр. лигавицата в устната кухина) или някакъв признак на алергия.

По време на лечението с нестероидни противовъзпалителни лекарства са докладвани задръжка на течности и оток (особено на краката и глезените), повишаване на кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml може да се свържат с леко повишен риск от инфаркт на сърцето ("миокарден инфаркт") или инсулт.

При пациенти със системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (заболяване на имунната система, засягащо съединителната тъкан), противовъзпалителните лекарства могат рядко повишат температурата, да причинят главоболие и скованост на врата.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са от стомашно-чревен характер. Могат да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в напреднала възраст. Гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, влошаване на колит и болест на Крон са докладвани след приложение. По-рядко се наблюдава възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Както при другите НСПВС, могат да се появят хематологични реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемия и рядко агранулоцитоза и медуларна хипоплазия).

Веднага уведомете Вашия лекар, ако по време на лечение с Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml се появят признаци на инфекция или се влошат наличните.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте ампулите в картонената кутия, защитени от светлина!

След разреждане: Химичната и физична стабилност на разреденият разтвор е доказана в продължение на 24 часа, при температура под 25°C и защитен от естествена дневна светлина.

От микробиологична гледна точка, разредения разтвор трябва да се приложи веднага. Ако не се прилага веднага, то условията и времето за съхранение преди приложението, са задължение на потребителя.

Не използвайте Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml, ако забележите, че разтворът не е бистър и прозрачен и ако има признаци на нарушено качество (напр. частици).

Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml инжекционен разтвор / концентрат за инфузионен разтвор е само за еднократно приложение и трябва да се използва веднага след отваряне на ампулата. Унищожете всяко неизползвано количество от продукта (моля, вижте раздел "Унищожаване" по-долу).

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства и как да унищожите използваните игли и спринцовки. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml

- Активното вещество е декскетопрофен трометамол. Една ампула от 2 ml съдържа: декскетопрофен (dexketoprofen) 50 mg (като декскетопрофен трометамол, dexketoprofen trometamol). Всеки ml от инжекционния разтвор съдържа декскетопрофен (dexketoprofen) 25 mg (като декскетопрофен трометамол).
- Другите съставки са алкохол (етанол 96%), натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml и какво съдържа опаковката
Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml е инжекционен разтвор или концентрат за инфузионен разтвор. Доставя се в опаковки, съдържащи 5 или 10 ампули. Всяка кафява ампула е изработена от стъкло от I-ви хидролитичен клас, има защитен пръстен и съдържа 2 ml бистър и прозрачен разтвор, свободен от видими частици. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
S.C. Rompharm Company S.R.L



1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov County
Румъния

Този продукт е разрешен в ЕС под следните имена:

България

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml
инжекционен разтвор /
концентрат за инфузионен разтвор

Португалия

Dexcetoprofeno Rompharm

Румъния

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml
soluție injectabilă / concentrat pentru soluție
perfuzabilă

Дата на последна редакция на текста
Ноември 2023

Информация за медицински специалисти

Интравенозно приложение

Интравенозна инфузия: съдържанието на една ампула (2 ml) Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml трябва да се разрежда в обем от 30 до 100 ml Физиологичен Разтвор, 5 % глюкозен разтвор или разтвор на Рингер лактат. Разрежденият разтвор се прилага като бавна интравенозна инфузия в продължение на 10 до 30 минути. Разтворът трябва през цялото време да се пази от естествена дневна светлина.

Интравенозно болус: ако е необходимо, съдържанието на една ампула (2 ml) Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml може да се прилага бавно болус (бавно струйно) в продължение на не по-малко от 15 секунди.

Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml е противопоказан за невроаксиално (интратекално или епидурално) приложение поради съдържанието на етанол.

Инструкции за приложение на продукта

При интравенозно болус приложение на Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml, разтворът трябва да се приложи веднага след изтеглянето от цветната ампула.

При приложение като интравенозна инфузия, разтворът трябва да се разтвори при асептични условия и да се пази от естествена дневна светлина.

Преди приложение, разтворът трябва да се огледа, за да се уверите, че е прозрачен и безцветен: той не трябва да се използва, ако се наблюдават видими частици. Трябва да се използват само бистри и прозрачни разтвори.

Съвместимости

За приложение, като интравенозна инфузия съдържанието на една ампула (2 ml) Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разрежда в обем от 30 до 100 ml физиологичен разтвор, 5 % глюкозен разтвор.



разтвор или разтвор на Рингер лактат. Инжекционният разтвор, разреден както е показано, е бистър разтвор.

Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се смесва в малки обеми (напр. в спринцовка) с разтвори на допамин, прометазин, пентазоцин, петидин или хидроксизин, тъй като това ще доведе до преципитация на разтвора. Разредените разтвори за инфузия не трябва да се смесват с прометазин или пентазоцин.

Декскетопрофен Ромфарм 50 mg/2 ml инжекционен разтвор или концентрат за инфузионен разтвор е само за еднократна употреба и неизползваното количество от разтвора следва да бъде унищожено.

