

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām/infūzijām***Dexketoprofenum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Dexketoprofen Kalceks un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dexketoprofen Kalceks lietošanas
3. Kā lietot Dexketoprofen Kalceks
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dexketoprofen Kalceks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dexketoprofen Kalceks un kādam nolūkam to lieto

Dexketoprofen Kalceks ir pretsāpju zāles, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai. Dexketoprofen Kalceks lieto vidēji stipru līdz stipru akūtu sāpju, piemēram, pēcoperācijas sāpju, nieru koliku (stipru nieru sāpju) un muguras apakšējās daļas sāpju, ārstēšanai, ja tablešu lietošana nav piemērota.

2. Kas Jums jāzina pirms Dexketoprofen Kalceks lietošanas**Nelietojiet Dexketoprofen Kalceks šādos gadījumos un izstāstiet ārstam:**

- ja Jums ir alerģija pret deksketoprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai citiem NPL;
- ja pēc aspirīna vai citu NPL lietošanas Jums bijusi astma vai astmas lēkme, akūts alerģisks rinīts (īslaicīgs deguna gļotādas iekaisums), deguna polipi (izaugumi deguna iekšpusē alerģijas dēļ), nātrene (ādas izsitumi), angioedēma (sejas, acu, lūpu vai mēles pietūkums vai elpošanas traucējumi) vai sēkšana;
- ja Jums bijušas fotoalerģiskas vai fototoksiskas reakcijas (īpašs saules gaismai pakļautas ādas apsārtuma un/vai čūlošanās veids), lietojot ketoprofēnu (NPL) vai fibrātus (zāles taukvielu līmeņa pazemināšanai asinīs);
- ja Jums ir peptiska čūla/kuņģa un zarnu trakta asiņošana vai agrāk bijusi kuņģa vai zarnu trakta asiņošana, čūlas vai perforācija;
- ja Jums ir kuņģa un zarnu trakta asiņošana vai perforācija vai tā bijusi agrāk iepriekš lietotu NPL dēļ;
- ja Jums ir hroniski gremošanas traucējumi (piemēram, slikta barības sagremošana kuņģī, grēmas);
- ja Jums ir zarnu slimība ar hronisku iekaisumu (Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja, vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi vai smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir asiņošana vai asinsreces traucējumi;
- ja Jūsu organisms ir stipri atūdeņots (esat zaudējis daudz šķidruma) vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ;
- ja esat grūtniecības trešajā trimestrī vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dexketoprofen Kalceks lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums agrāk bijusi hroniska zarnu iekaisuma slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība);
- Jums ir citi kuņģa vai zarnu darbības traucējumi vai tie bijuši agrāk;
- ja lietojat citas zāles, kas palielina kuņģa čūlas vai asiņošanas risku, piemēram, iekšķīgi lietojamus steroīdus, dažus antidepressantus (SSRI tipa, t. i., selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus), līdzekļus, kas kavē asins recekļu veidošanos, piemēram, acetilsalicilskābi vai antikoagulantus, tādus kā varfarīnu. Šādos gadījumos pirms Dexketoprofen Kalceks lietošanas konsultējieties ar ārstu – viņš var vēlēties, lai Jūs lietotu papildu zāles kuņģa aizsargāšanai (piemēram, mizoprostolu vai zāles, kas bloķē kuņģa skābes izdalīšanos);
- Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums varētu būt šo traucējumu risks (piemēram, Jums ir paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts vai paaugstināts holesterīna līmenis, vai smēķējat), Jums jāapspriež sava ārstēšana ar ārstu vai farmaceitu. Tādu zāļu kā Dexketoprofen Kalceks lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriežas (miokarda infarkta) vai insulta risku. Jebkāds risks ir lielāks, ja lietota liela deva un ārstēšana ir ilgstoša. Nepārsniedziet ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu;
- esat gados vecāks cilvēks. Jums ir lielāka blakusparādību iespējamība (skatīt 4. punktu). Ja rodas kāda blakusparādība, nekavējoties konsultējieties ar ārstu;
- Jums ir alerģija, vai šādi traucējumi bijuši agrāk;
- Jums ir nieru, aknu vai sirds darbības traucējumi (paaugstināts asinsspiediens un/vai sirds mazspēja), kā arī šķidrums aizture organismā, vai šie traucējumi bijuši agrāk;
- lietojat urīndzenošus līdzekļus vai Jums ir stipri atūdeņots organisms un samazināts asiņu tilpums liela šķidrums zuduma dēļ (piemēram, pastiprinātas urīna izdalīšanās, caurejas vai vemšanas dēļ);
- esat grūtniecības pirmajā vai otrajā trimestrī;
- ciešat no asiņu un asins šūnu veidošanās traucējumiem;
- Jums ir sistēmiska sarkanā vilkēde vai jaukta saistaudu slimība (imūnsistēmas traucējumi, kas skar saistaudus);
- Jums ir vējbakas, jo dažos gadījumos NPL var pastiprināt infekciju;
- Jums ir astma apvienojumā ar hronisku rinītu, hronisku sinusītu un/vai deguna polipozi, jo tad ir lielāks alerģiskas reakcijas risks pret acetilsalicilskābi un/vai NPL nekā pārējā populācijā. Šo zāļu lietošana var izraisīt astmas lēkmes vai bronhu spazmas, īpaši pacientiem, kuriem ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai NPL.

Bērni un pusaudži

Dexketoprofen Kalceks nav pētīts bērniem un pusaudžiem. Tāpēc lietošanas drošums un efektivitāte nav noskaidrota, un zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Dexketoprofen Kalceks

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, ko lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Ir dažas zāles, ko nedrīkst lietot kopā, un citas, kuru deva ir jāmaina, ja tās lieto kopā.

Vienmēr izstāstiet savam ārstam, zobārstam vai farmaceitam, ja lietojat vai Jums papildus Dexketoprofen Kalceks ievada kādas no tālāk minētajām zālēm.

Neieteicamas kombinācijas:

- acetilsalicilskābe (aspirīns), kortikosteroīdi vai citas pretiekaisuma zāles;
- varfarīns, heparīns vai citas zāles asins recekļu veidošanās aizkavēšanai;
- litijs, ko lieto noteiktu garastāvokļa traucējumu gadījumā;
- metotreksāts, ko lieto reimatoīdā artrīta un vēža ārstēšanai;
- hidantoīni un fenitoīns, ko lieto epilepsijas ārstēšanai;
- sulfametoksazols, ko lieto pret bakteriālām infekcijām.

Kombinācijas, kuras lietojamas piesardzīgi:

- AKE inhibitori, urīndzenošie līdzekļi, bēta blokatori un angiotensīna II antagonisti, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- pentoksifilīns un okspentifilīns, ko lieto hronisku vēnu čūlu ārstēšanai;

- zidovudīns, ko lieto vīrusu infekciju ārstēšanai;
- aminoglikozīdu grupas antibiotiskie līdzekļi, ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- hlorpropamīds un glibenklamīds, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai.

Kombinācijas, kam jāpievērš uzmanība:

- hinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi (piemēram, ciprofloksacīns, levofloksacīns), ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- ciklosporīns un takrolīms, ko lieto imūnsistēmas slimību ārstēšanai un orgānu pārstādīšanas gadījumā;
- streptokināze un citas trombolītiskas vai fibrinolītiskas zāles, t. i., zāles, asins recekļu šķīdināšanai;
- probenecīds, ko lieto podagras ārstēšanai;
- digoksīns, ko lieto hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai;
- mifepristons, ko lieto kā abortu izraisīšu līdzekli (lai pārtrauktu grūtniecību);
- selektīvo serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru tipa (SSRI) antidepresanti;
- antitrombocītu līdzekļi, ko lieto, lai mazinātu trombocītu salipšanu un asins recekļu veidošanos.

Ja Jums ir kādas šaubas par citu zāļu lietošanu vienlaikus ar Dexketoprofen Kalceks, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības pēdējo trīs mēnešu laikā vai krūts barošanas periodā.

Dexketoprofen Kalceks nedrīkst lietot, ja Jums ir pēdējie 3 grūtniecības mēneši, jo tas var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam vai izraisīt problēmas dzemdību laikā. Tas var izraisīt nieru un sirds problēmas Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu vēl nedzimušā bērna noslieci asiņot un var padarīt dzemdības vēlākas un ilgākas, nekā paredzams. Nelietojiet deksketoprofēnu pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums šajā laikā ir vajadzīga ārstēšana vai mēģināt panākt grūtniecības iestāšanos, jālieto vismazākā deva un visīsāko iespējamo laiku. Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, deksketoprofēns var izraisīt nieru darbības traucējumus. Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, jo to lieto ilgāk par dažām dienām, kas var izraisīt mazu ap bērnu esošā augļūdens daudzumu (oligohidramijs). Ja ārstēšana nepieciešama ilgāk nekā dažas dienas, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Deksketoprofēns var kavēt grūtniecības iestāšanos. Gadījumā, ja plānojat grūtniecību vai ja Jums ir grūtniecība, Jums par to jāinformē ārsts.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dexketoprofen Kalceks var nedaudz traucēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus reiboņa vai miegainības dēļ, kas ir ārstēšanas blakusparādības. Ja ievērojat šādu iedarbību, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, līdz simptomi nav izzuduši. Lūdziet padomu ārstam.

Dexketoprofen Kalceks satur etilspirtu un nātriju

Šīs zāles satur 200 mg etilspirta (alkohola) katrā Dexketoprofen Kalceks ampulā, kas ir līdzvērtīgi 5 ml alus vai 2,08 ml vīna.

Kaitīgs cilvēkiem, kuriem ir atkarība no alkohola.

Jāpievērš uzmanība grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Dexketoprofen Kalceks

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Ārsts pateiks, kāda ir Jums nepieciešamā Dexketoprofen Kalceks deva atbilstoši Jūsu simptomu veidam, smaguma pakāpei un ilgumam. Ieteicamā deva ir pa 1 ampulai (50 mg) Dexketoprofen Kalceks ik pēc 8-12 stundām. Ja nepieciešams, lietošanu var atkārtot tikai pēc 6 stundām. Nekādā gadījumā nepārsniedziet kopējo dienas devu 150 mg Dexketoprofen Kalceks (3 ampulas).

Ārstēšanu ar injekcijām izmantojiet tikai akūtājā periodā (t. i., ne ilgāk par divām dienām). Kad iespējams, sāciet lietot perorālo pretsāpju līdzekli.

Gados vecākiem pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem kopējā dienas deva nedrīkst pārsniegt 50 mg Dexketoprofen Kalceks (1 ampulu).

Lietošanas veids

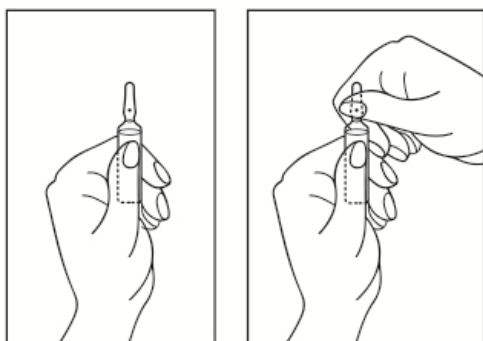
Dexketoprofen Kalceks var ievadīt vai nu intramuskulāri, vai intravenozi (norādījumi par intravenozās injekcijas veikšanu sniegti sadaļā, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem).

Dexketoprofen Kalceks ievadot muskulī, šķīdums jāinjicē nekavējoties pēc tā paņemšanas no ampulas. Injekcija jāveic lēnām dziļi muskulī.

Drīkst izmantot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

Norādījumi ampulas atvēršanai

- 1) Pagrieziet ampulu ar krāsaino punktu uz augšu. Viegli piesitot ar pirkstu, ļaujiet šķīdumam, kas atrodas ampulas augšējā daļā, notecēt uz leju.
- 2) Izmantojiet abas rokas, lai atvērtu ampulu; ar vienu roku pieturiet ampulas apakšējo daļu, tikmēr ar otru roku nolauziet ampulas augšējo daļu virzienā prom no krāsainā punkta (skatīt attēlus zemāk).



Lietošana bērniem un pusaudžiem

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).

Ja esat lietojis Dexketoprofen Kalceks vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis par daudz šo zāļu, nekavējoties izstāstiet savam ārstam vai farmaceitam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Lūdzu, neaizmirstiet paņemt līdzi šo zāļu iepakojumu vai šo lietošanas instrukciju.

Ja esat aizmirsis lietot Dexketoprofen Kalceks

Nelietojiet dubultdevu, lai aizstātu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo plānoto devu, kad ir pienācis laiks (saskaņā ar norādījumiem 3. punktā „Kā lietot Dexketoprofen Kalceks”).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās blakusparādības minētas zemāk atbilstoši to rašanās varbūtībai.

Bieži sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

Slikta dūša un/vai vemšana, sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā, piemēram, iekaisums, zilumu veidošanās vai asiņošana.

Retāk sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

Vemšana ar asiņu piejaukumu, pazemināts asinsspiediens, drudzis, redzes miglošanās, reibonis, miegainība, miega traucējumi, galvassāpes, anēmija, vēdera sāpes, aizcietējums, gremošanas traucējumi, caureja, sausa mute, pietvīkums, izsitumi, dermatīts, nieze, pastiprināta svīšana, nogurums, sāpes, aukstuma sajūta.

Reti sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem

Kuņģa čūla, kuņģa čūlas asiņošana vai perforācija, paaugstināts asinsspiediens, ģībonis, palēnināta elpošana, asins recekļa izraisīts virspusējs vēnu iekaisums (virspusējs tromboflebīts), atsevišķa sirds saraušanās (ekstrasistole), paātrināta sirdsdarbība, perifēra tūska, balsenes tūska, dīvainas sajūtas, drudzis vai drebuļu sajūta, troksnis ausīs (tinīts), niezoši izsitumi, dzelte, pinnes, muguras sāpes, sāpes nierēs, pastiprināta urīna izdalīšanās, menstruāciju traucējumi, prostatas traucējumi, muskuļu stīvums, locītavu stīvums, muskuļu krampji, aknu funkcionālo testu (asins analīžu) rezultātu novirzes, paaugstināts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija), pazemināts glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), paaugstināts triglicerīdu (taukvielu) līmenis asinīs (hipertrigliceridēmija), tirpšanas un durstīšanas sajūta, nejutīgums vai cita veida notirpuma sajūtas (parestēzija), ketonvielu izdalīšanās urīnā (ketonūrija), olbaltumu izdalīšanās urīnā (proteīnūrija), aknu šūnu bojājums (hepatīts), akūta nieru mazspēja.

Ļoti reti sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

Anafilaktiskas reakcijas (paaugstinātas jutības reakcija, kas var izraisīt arī kolapsu), ādas, mutes, acu un dzimumorgānu apvidus čūlošanās (Stīvensa-Džonsona sindroms un Laiela sindroms), sejas pietūkums vai lūpu un rīkles pietūkums (angioedēma), aizdusa muskuļu saraušanās dēļ ap elpceļiem (bronhu spazmas), elpas trūkums, aizkuņģa dziedzera iekaisums, ādas paaugstinātas jutības reakcijas un pastiprināta ādas jutība pret gaismu, nieru bojājums, samazināts balto asinsķermenīšu skaits (neitropēnija), samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija).

Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja ārstēšanas sākumā izjūtat kādas kuņģa/zarnu blakusparādības (piemēram, kuņģa sāpes, grēmas vai asiņošanu) un ja iepriekš esat izjutis kādas blakusparādības ilgstošas pretiekaisuma zāļu lietošanas dēļ, īpaši ja esat gados vecāks cilvēks.

Pārtrauciet Dexketoprofen Kalceks lietošanu, līdzko ievērojat ādas izsitumu vai kādu gļotādas (piemēram, mutes) bojājumu parādīšanos, vai arī kādas alerģijas pazīmes.

Ārstēšanas laikā ar NPL ziņots par šķidrums aizturi un tūsku (īpaši potīšu un kāju), asinsspiediena paaugstināšanos un sirds mazspēju.

Tādu zāļu kā Dexketoprofen Kalceks lietošana var būt saistīta ar nelielu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku.

Pacientiem ar sistēmisku sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību (imūnsistēmas traucējumi, kas skar saistaudus) pretiekaisuma zāles retos gadījumos var izraisīt drudzi, galvassāpes un sprandas stīvumu.

Ja Dexketoprofen Kalceks lietošanas laikā parādās infekcijas pazīmes vai tās pastiprinās, nekavējoties izstāstiet to savam ārstam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dexketoprofen Kalceks

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un ampulas pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Dexketoprofen Kalceks paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un neizlietotā šķīduma daļa ir jāizlej.

Nelietojiet šīs zāles, ja ievērojat, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains, bet redzamas pārmaiņu pazīmes (piemēram, cietas daļiņas).

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta, uzglabājot 18 stundas 25° C un 2-8 °C temperatūrā ar 0,9 % nātrija hlorīda, 5 % glikozes vai Ringera laktāta šķīdumu, atbilstoši aizsargājot no dabiskās dienas gaismas.

No mikrobioloģiskā viedokļa šķīdums ir jāizlieto nekavējoties, ja vien atvēršanas/atšķaidīšanas metode nenovērš mikrobioloģiskā piesārņojuma risku. Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dexketoprofen Kalceks satur

- Aktīvā viela ir deksketoprofēna trometamols.

1 ml šķīduma satur deksketoprofēna trometamolu, kas atbilst 25 mg deksketoprofēna.

Viena ampula (2 ml) satur deksketoprofēna trometamolu, kas atbilst 50 mg deksketoprofēna.

- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, etanols 96 %, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

Dexketoprofen Kalceks ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

Dexketoprofen Kalceks tiek ražots 2 ml I hidrolītiskās klases dzintarkrāsas stikla ampulās.

Iepakojuma lielumi: 1, 5, 6, 10, 25 vai 100 ampulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālr.: +371 67083320

E-pasts: kalceks@kalceks.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Igaunija	Dexketoprofen Kalceks
Latvija	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lietuva	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Rumānija	Xedofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Bulgārija	Auxilen 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Īrija	Morsadex 50 mg/2 ml solution for injection/infusion
Polija	Auxilen
Austrija	Auxilen 50 mg/2 ml Injektions-/Infusionslösung
Vācija	Dexketoprofen Ethypharm Kalceks 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Spānija	Auxilen 50 mg/2 ml, solución inyectable y para perfusión EFG

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Intravenoza ievadīšana

Intravenoza infūzija: vienas Dexketoprofen Kalceks ampulas (2 ml) saturs jāatšķaida ar 30-100 ml 0,9 % nātrija hlorīda, 5 % glikozes vai Ringera laktāta šķīduma. Atšķaidītais šķīdums jāievada lēnā intravenozā infūzijā 10-30 minūtēs. Šķīdums visu laiku ir jāsargā no dabiskās dienas gaismas.

Intravenoza bolus injekcija: ja nepieciešams, vienas Dexketoprofen Kalceks ampulas (2 ml) saturu var ievadīt lēnā intravenozā bolus injekcijā ne ātrāk kā 15 sekundēs.

Dexketoprofen Kalceks ir kontrindicēts neuroaksiālai (intratekālai vai epidurālai) ievadīšanai, jo zāļu sastāvā ir etanols.

Norādījumi par apiešanos ar zālēm

Dexketoprofen Kalceks ievadot intravenozas bolus injekcijas veidā, tas jāievada uzreiz pēc paņemšanas no ampulas.

Ievadot intravenozas infūzijas veidā, šķīdums jāatšķaida aseptiskos apstākļos un jāsargā no dabiskās dienas gaismas.

Drīkst ievadīt tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

Saderība

Pierādīts, ka Dexketoprofen Kalceks, **samaisot mazā tilpumā** (piemēram, šļircē), ir saderīgs ar heparīna, lidokaīna, morfīna un teofilīna injekciju šķīdumiem.

Saskaņā ar norādījumiem atšķaidīts šķīdums injekcijām ir dzidrs šķīdums. Pierādīts, ka Dexketoprofen Kalceks, **atšķaidīts ar 100 ml** 0,9 % nātrija hlorīda vai 5 % glikozes šķīduma, ir saderīgs ar šādām zālēm: dopamīns, heparīns, hidroksizīns, lidokaīns, morfīns, petidīns un teofilīns.

Nav novērota aktīvās vielas absorbcija, kad atšķaidītie Dexketoprofen Kalceks šķīdumi tiek glabāti plastmasas konteineros vai no etilvinilacetāta (EVA), celulozes propionāta (CP), zema blīvuma polietilēna (ZBPE) un polivinilhlorīda (PVH) izgatavotās ievadīšanas ierīcēs.