

KULLANMA TALİMATI

DEXİREN 50 mg/2 ml IM/IV enjeksiyon ve infüzyon için çözelti içeren ampul

Kas içi veya damar içi yolla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 2 ml'lik bir ampul, 50 mg deksketoprofen'e eşdeğer 73.80 mg deksketoprofen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol (%96), sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH'sinin ayarlanması için), enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için çok önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DEXİREN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEXİREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **DEXİREN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEXİREN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXİREN nedir ve ne için kullanılır?

DEXİREN, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'lar) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Tablet şeklinde ilaç alması mümkün olmayan hastalarda orta ile şiddetli derecedeki ameliyat sonrası ağrı, renal kolik (şiddetli böbrek ağrısı) ve bel ağrısının semptomatik tedavisi için kullanılır.

DEXİREN 50 mg deksketoprofen (deksketoprofen trometamol olarak) içerir ve her biri 2 ml berrak ve renksiz çözelti içeren 6 ampullük ambalajlar halinde mevcuttur.

2. DEXİREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXİREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksketoprofen trometamole veya DEXİREN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;

- Asetilsalisilik asit veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burunda kısa süreli iltihaplanma), burun polipleri (alerjiye bağlı olarak burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse;
- Peptik ülseriniz varsa ya da daha önceden şikayetiniz olduysa;
- Steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) önceki kullanımına bağlı olarak mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi meydana gelmişse veya geçmişte böyle bir şikayetiniz olduysa;
- Süregelen sindirim sorunlarının (örneğin hazımsızlık, göğüste yanma gibi) veya süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa;
- Ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa;
- Kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa;
- Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız.

DEXİREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişte süregelen iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- Mide ve bağırsak sorunlarınız varsa veya geçmişte şikayetiniz olduysa;
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıracak diğer ilaçlar, ör. oral steroidler, bazı antidepresanlar (SSRI tipi ilaçlar / Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar alıyorsanız, böyle durumlarda, DEXİREN almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı isteyebilir (ör. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- Kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örneğin, yüksek tansiyonunuz, diyabetiniz veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. DEXİREN gibi ilaçlar kalp krizi riskinde ("miyokardiyal enfarktüsü") veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.
- Yaşlıysanız: Yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir, özellikle peptik ülserlerin kanama ve delinmesi yaşamı tehdit edebilir (Bkz. Bölüm 4.). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse, derhal doktorunuza başvurunuz;
- Alerji şikayetiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;

- Sıvı tutulumunun yanı sıra, böbrek, karaciğer veya kalp sorunlarınız varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikayetiniz olduysa;
- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (ör. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) su kaybı ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;
- Doğurganlık problemlerinizi varsa (DEXİREN doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle hamile kalmayı planlıyorsanız veya doğurganlık testi yaptırıyorsanız bu ilacı kullanmayınız);
- Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz;
- Kan veya kan hücrelerinin yapımında bir düzensizlik şikayetiniz varsa;
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilecek bağışıklık sistemi bozuklukları);
- 18 yaşın altındaysanız;
- Tedaviniz boyunca aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız ilacı almayı bırakınız ve acilen tıbbi yardım isteyiniz: Dışkıdan kan gelirse, siyah renkte katranımsı dışkı, kan kusma veya kahve telvesine benzer koyu renkte parçalar gelirse;
- Hazımsızlık veya mide yanması, abdominal bölgede ağrı (midenizde ağrı) veya diğer anormal mide semptomlarından şikayetçiyseniz, ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEXİREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin üçüncü üç aylık dönemi boyunca DEXİREN'i kullanmayınız.

Çok gerekli olmadıkça DEXİREN'i hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık dönemi boyunca almamak en iyi seçim olacaktır.

Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız DEXİREN kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DEXİREN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DEXİREN, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi veya uyuşukluk ihtimali nedeniyle, araç ve makine kullanma yeteneğinizi az da olsa etkileyebilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

DEXİREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her DEXİREN ampülü doz başına 5 ml biraya veya 2.08 ml şaraba eşdeğer 200 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEXİREN'in yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, diş hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar
- Kan pıhtılarını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Belirli duygudurum bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için kullanılan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullanılan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) için kullanılan sülfametoksazol

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ADE inhibitörleri, diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Diyabet için kullanılan klorpropamid ve glibenklamid

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (ör. siprofloksasin, levofloksasin)
- Bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde ve organ naklinde kullanılan siklosporin veya takrolimus
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, yani kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan digoksin

- Hamileliği sonlandırmak için kullanılan mifepriston
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepresanlar (SSRI'ler)
- Trombosit agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEXİREN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXİREN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza danışınız.

Hastalığınızın belirtilerinin süresi, tipi ve şiddetine bağlı olarak, doktorunuz ihtiyacınız olan DEXİREN dozunu belirleyecektir. Önerilen doz genelde her 8-12 saatte 1 ampul (50 mg) DEXİREN'dir. İhtiyaç duyulursa, enjeksiyon 6 saat sonra tekrarlanabilir. Hiçbir durumda günlük 150 mg DEXİREN (3 ampul) dozunu aşmayınız.

Enjeksiyon tedavisini sadece akut dönemde kullanınız (diğer deyişle, iki günden uzun süreyle kullanmayınız). Mümkün olduğunda ağızdan alınan ağrı kesicilere geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

DEXİREN damar içi veya kas içi yolla uygulanabilmektedir (damar içi enjeksiyona ait teknik bilgiler "Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir." bölümünde verilmektedir).

DEXİREN kas içi yolla verildiğinde çözelti renkli ampulden çıkarıldıktan hemen sonra derin kas içine yavaş enjeksiyonla uygulanmalıdır. Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

18 yaş altındaki çocuklarda DEXİREN kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan yaşlı kişiler günlük toplam 50 mg DEXİREN dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer rahatsızlıkları olan hastalar günlük toplam 50 mg DEXİREN dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Eğer DEXİREN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXİREN kullandıysanız:

DEXİREN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

DEXİREN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız (Bölüm 3'te "DEXİREN Nasıl Kullanılır?" a göre).

Bu ürünün kullanımına dair daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de DEXİREN yan etkilere sebep olabilir, ayrıca DEXİREN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Yaygın	100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az
Yaygın olmayan	1000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az
Seyrek	10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az
Çok seyrek	İzole edilmiş raporlar dahil 10.000 hastada 1'den az

Yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enflamasyon, morarma ve kızarıklık (kanama) dahil enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kanlı kusma
- Düşük kan basıncı
- Ateş
- Bulanık görme
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Uyku düzensizlikleri
- Baş ağrısı
- Kansızlık
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Sindirim rahatsızlıkları
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Al basması
- Döküntü
- Dermatit
- Kaşıntı
- Aşırı terleme

- Yorgunluk
- Ağrı
- Üşüme

Seyrek yan etkiler:

- Peptik ülser, peptik ülser kanaması veya peptik ülsere bağlı olarak mide veya bağırsağın delinmesi
- Yüksek kan basıncı
- Bayılma
- Çok yavaş nefes alma
- Kan pıhtısı nedeniyle yüzeysel toplar damarlarının iltihabı (yüzeysel tromboflebit)
- İzole kalp ritm bozukluğu (ekstrasistol)
- Hızlı kalp atışı
- Periferik ödem (bacaklar ve kollarda şişlik)
- Duyularda anormallik
- Ateşin yükseldiğinin hissedilmesi ve titreme
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Kaşıntılı döküntü
- Sarılık
- Akne
- Sırt ağrısı
- Böbrek ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları
- Kas katılığı
- Eklem katılığı
- Kas krampı
- Anormal karaciğer testleri (kan testleri), kan şekeri düzeyinde yükselme (hiperglisemi), kan şekeri düzeyinde düşme (hipoglisemi), kandaki trigliserid yağların konsantrasyonunda artış (hipertrigliseridemi), idrarda keton cisimcikleri (ketonüri), idrarda protein (proteinüri).

Çok seyrek:

- Anaflaktik reaksiyon (kollapsa yol açabilecek aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde ülser oluşması (Stevens Johnson ve Lyell sendromları)
- Yüzde şişme veya dudakların ve boğazın şişmesi (anjyonötik ödem)
- Hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Pankreatit
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Deri hassasiyet reaksiyonları ve ışığa karşı ciltte aşırı hassasiyet
- Böbrek hasarı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (nötropeni)
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)

Tedavinin başında herhangi bir mide/bağırsak yan etkisi fark ederseniz (ör. mide ağrısı, mide yanması veya kanama), antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı olarak herhangi yan etkiden biri önceden meydana gelmişse ve özellikle yaşlıysanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Üretim yeri: Mefar İlaç San. A.Ş. Kurtköy-Pendik / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Damar içi kullanım:

Damar içi infüzyon: Bir ampul (2 ml) DEXİREN'in içeriği 30 ila 100 ml hacminde normal salinde, % 5 glukoz veya ringer laktat çözeltisi içerisinde seyreltilmelidir. Seyreltilen çözelti 10 ila 30 dakika sürede yavaş infüzyon şeklinde verilmelidir. Çözelti daima doğal güneş ışığından korunmalıdır.

Damar içine zerk: Gerekirse, bir ampul (2 ml) DEXİREN'in içeriği 15 saniyeden kısa süreli olmayacak şekilde doğrudan damar içine zerk edilebilir.

Etanol içermesi nedeniyle DEXİREN'in nöraksiyal (intratekal veya epidural) yolla uygulanması kontrendikedir.

Ürün kullanma talimatları:

DEXİREN damar içi zerk şeklinde verildiğinde çözelti renkli ampulden çekildikten sonra hemen enjekte edilmelidir.

Damar içi infüzyon şeklindeki uygulamada, çözelti aseptik şekilde seyreltilmelidir ve doğal güneş ışığından korunmalıdır.

Gün ışığından yeterince korunarak saklanan seyreltik çözeltinin, 25°C'de 24 saat boyunca kimyasal olarak stabil kaldığı gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün seyreltildikten sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğunda olacaktır ve seyreltme işlemi, kontrollü ve aseptik koşullarda gerçekleşmemişse saklama süresi ve koşulu normal olarak 2 ila 8°C'de 24 saatten daha uzun bir süre olmamalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Geçimli olduğu maddeler:

Düşük hacimlerde karıştırıldığında (örneğin bir enjektör içerisinde) deksketoprofenin heparin, lidokain, morfin ve teofilinin enjeksiyonluk çözeltileriyle geçimli olduğu gösterilmiştir.

Belirtilen şekilde seyreltilen enjeksiyonluk çözelti berrak bir çözeltilidir. **100 ml hacminde** normal salin veya glukoz çözeltisinde seyreltilen deksketoprofenin aşağıdaki enjeksiyonluk çözeltilerle geçimli olduğu gösterilmiştir: Dopamin, heparin, hidrokortizon, lidokain, morfin, petidin ve teofilin.

Seyreltilmiş deksketoprofen çözeltileri plastik ambalajlarda veya Etil Vinil Asetattan (EVA), Selüloz Propiyonattan (CP), Düşük Dansiteli Polietilenden (LDPE) ve Polivinil Klorürden (PVC) üretilmiş uygulama gereçlerinde saklandığında etkin maddenin emilmediği tespit edilmiştir.