

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Auxilen, 50 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Dexketoprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Auxilen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Auxilen
3. Jak stosować lek Auxilen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Auxilen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Auxilen i w jakim celu się go stosuje

Auxilen jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Auxilen stosowany jest w objawowym leczeniu umiarkowanego i ciężkiego ostrego bólu gdy doustne podawanie nie jest odpowiednie, np. bólu pooperacyjnego, bólu w przebiegu kolki nerkowej i bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Auxilen

Kiedy nie stosować leku Auxilen:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- Jeżeli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego wyściółki nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka pęcherzykowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ;
- Jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne: reakcje fotoalergiczne lub reakcje fototoksyczne (w szczególności w postaci zaczerwienienia i (lub) pęcherzy na skórze poddanej ekspozycji na słońce) podczas przyjmowania ketoprofenu (NLPZ) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi);
- Jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z żołądka lub jelit lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja;
- Jeżeli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało krwawienie z żołądka i (lub) jelit lub perforacja z powodu zastosowania leków z grupy NLPZ;

- Jeżeli u pacjenta występują niektóre przewlekłe choroby przewodu pokarmowego (np. niestrawność, zgaga);
- Jeżeli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek, lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeżeli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeżeli pacjent jest bardzo odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów;
- Jeżeli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Auxilen należy omówić to z lekarzem:

- Jeżeli u pacjenta występowały w przeszłości przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- Jeżeli u pacjenta występują lub występowały inne choroby dotyczące żołądka lub jelit;
- Jeżeli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka (lub) dwunastnicy lub krwawienia np. doustne leki steroidowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (leki z grupy SSRI, np. inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku Auxilen należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku o mechanizmie ochronnym (np. mizoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie soku żołądkowego);
- Jeżeli u pacjenta występują choroby serca, przebyty udar lub podejrzenie, iż pacjent należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie takich leków, jak Auxilen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane;
- Jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- Jeżeli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały problemy związane z alergią w przeszłości;
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie i (lub) niewydolność serca) jak również zatrzymywanie płynów lub jeśli którykolwiek z powyższych problemów wystąpił u pacjenta w przeszłości;
- U pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub u pacjentów, u których występuje obniżone nawodnienie i zmniejszona objętość krwi spowodowane nadmierną utratą płynów (np. zbyt częste oddawanie moczu, biegunka lub wymioty);
- U kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży;
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi lub komórek krwi;
- Jeżeli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną);
- Jeżeli pacjent ma ospę wietrzną, w wyjątkowych przypadkach niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować zaostrzenie choroby;
- Jeżeli u pacjenta występuje astma oraz przewlekły nieżyt nosa, przewlekłe zapalenie zatok i (lub) polipy w nosie, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie tego leku może spowodować wystąpienie napadów astmy lub skurczu oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ.

Zespół Kounisa

Podczas stosowania deksketoprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk okolic twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce

piersiowej. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Auxilen i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania leku Auxilen u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek Auxilen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektórych leków nie należy stosować równocześnie, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z ich jednoczesnym przyjmowaniem.

Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Auxilen:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:

- Kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych;
- Warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających wystąpieniu zakrzepów;
- Litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju;
- Metotreksatu stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i chorób nowotworowych;
- Pochodnych hydantoiny i fenytoiny stosowanych w leczeniu padaczki;
- Sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

Jednoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:

- Inhibitory ACE, leki moczopędne, leki beta-adrenolityczne i antagoniści angiotensyny II stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i chorób serca;
- Pentoksyfilina i oksypentyfilina stosowane w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żylnej;
- Zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych;
- Antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- Chlorpropamid i glibenklamid stosowane w leczeniu cukrzycy.

Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:

- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- Cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz w transplantacjach;
- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne tzn. leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów;
- Probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- Digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
- Mifepryston stosowany jako środek powodujący poronienie (przerywający ciążę);
- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI);
- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku Auxilen z innymi lekami należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Auxilen.

Nie wolno stosować tego leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Nie wolno podawać leku Auxilen, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Auxilen, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Auxilen może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Deksketoprofen może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje być w ciąży lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Auxilen może powodować zawroty głowy i zmęczenie i dlatego może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu aż do ustąpienia objawów. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Lek Auxilen zawiera etanol i sól

Każda ampułka leku Auxilen zawiera 200 mg etanolu, co odpowiada 5 mL piwa lub 2,08 mL wina na dawkę.

Może to powodować szkodliwe działanie u osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć to pod uwagę u kobiet w ciąży, karmiących piersią, dzieci i grup wysokiego ryzyka takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Auxilen

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz poinformuje pacjenta o wielkości dawki leku Auxilen, która będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania objawów u pacjenta. Zalecana dawka wynosi 50 mg deksketoprofenu (1 ampułka leku Auxilen) w odstępach co 8 do 12 godzin. Jeżeli jest to konieczne, dawkę można powtórzyć już po 6 godzinach. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 150 mg deksketoprofenu (3 ampułki leku Auxilen).

Auxilen jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania i należy go stosować jedynie w fazie ostrego bólu (nie dłużej niż 2 dni). Lekarz zastosuje leczenie doustnymi lekami przeciwbólowymi gdy tylko to będzie możliwe.

U pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek i u pacjentów z zaburzeniami nerek lub wątroby nie należy przekraczać dawki 50 mg leku Auxilen na dobę (co odpowiada 1 ampułce leku).

Sposób podawania

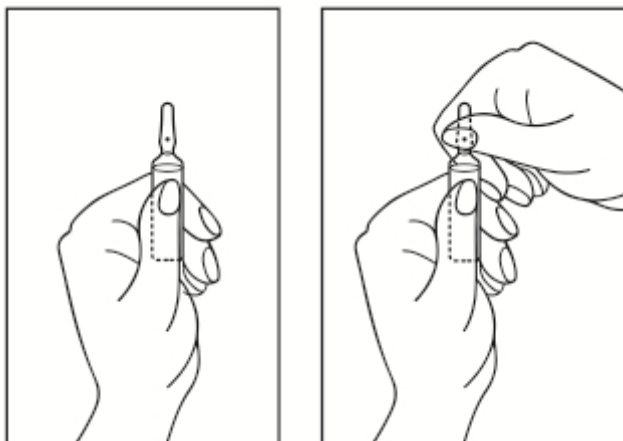
Auxilen może być podawany domięśniowo lub dożylnie (szczegóły techniczne dotyczące podawania leku dożylnie znajdują się w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego).

W przypadku podawania leku Auxilen domięśniowo, roztwór należy wstrzyknąć natychmiast po otwarciu ampułki, poprzez powolne wstrzyknięcie w mięsień.

Należy używać tylko przezroczystych i bezbarwnych roztworów.

Instrukcja otwarcia ampułki:

- 1) Przekręcić ampułkę kolorową kropką do góry. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się część roztworu należy delikatnie postukać palcem aby sprowadzić roztwór do dolnej części ampułki.
- 2) Do otwarcia ampułki należy użyć obu rąk; trzymając ampułkę w jednej ręce, należy drugą dłonią usunąć górną część ampułki w kierunku przeciwnym do kolorowej kropki (patrz rysunek poniżej).



Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Auxilen

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy powiadomić lekarza lub farmaceutę lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie tego leku lub tę ulotkę dla pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Auxilen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę powinna zostać podana zgodnie z planem dawkowania (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Auxilen”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane wymienione są poniżej i uszeregowane w zależności od tego jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

Nudności i (lub) wymioty, ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia np. zapalenie, siniaki lub krwawienie.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

Wymioty z krwią, niskie ciśnienie krwi, gorączka, nieostre widzenie, zawroty głowy, senność, zaburzenia snu, ból głowy, niedokrwistość, ból brzucha, zaparcia, niestrawność, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaczerwienienie twarzy, wysypka, zapalenie skóry, świąd, zwiększone pocenie się, zmęczenie, ból, uczucie zimna.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

Choroba wrzodowa żołądka, krwotok lub perforacja wrzodu żołądka, wysokie ciśnienie krwi, omdlenia, zwolniona częstość oddechów, stan zapalny żył powierzchownych z powodu zakrzepu krwi (zakrzepowe zapalenie żył), niemiaraowa czynność serca (skurcze dodatkowe), przyspieszone bicie serca, obrzęki kończyn, obrzęk gardła, nieprawidłowe odczucia, uczucie podwyższonej temperatury ciała oraz drżenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne), swędząca wysypka, żółtaczka, trądzik, ból pleców, ból w okolicy nerek, zwiększone oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, łagodny rozrost gruczołu krokowego, sztywność mięśni, sztywność stawów, kurcze mięśni, nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby (badania krwi), zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), zbyt duże stężenie we krwi niektórych tłuszczów (hipertriglicerydemia), wrażenie kłucia szpilkami lub igłami, drętwienie, lub inne uczucie mrowienia (parestezja), zwiększone wydalenie w moczu tak zwanych ciał ketonowych (ketonuria) lub białka (białkomocz), uszkodzenie komórek wątroby (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

Reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości, które mogą prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego), owrzodzenie skóry, warg, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy), duszność spowodowana skurczem mięśni oddechowych (skurcz oskrzeli), krótki oddech, zapalenie trzustki, reakcje nadwrażliwości skóry i nadwrażliwość skóry na światło, uszkodzenie nerek, zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość).

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem reakcji alergicznej o możliwym ciężkim przebiegu, zwanej zespołem Kounisa.

Stała wysypka polekowa

Alergiczna reakcja skórna znana jako stała wysypka polekowa, która może obejmować okrągłe lub owalne obszary zaczerwienienia i obrzęku skóry, powstawanie pęcherzy i świąd. Może również wystąpić ściemnienie skóry w zajętych obszarach, co może utrzymywać się po wygojeniu. Stałe wysypki polekowe zwykle nawracają w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym zażyciu leku.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiekolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Auxilen, jeżeli wystąpi wysypka skórna lub jakakolwiek zmiana na błonach śluzowych (np. wewnątrz ust) lub jakiekolwiek objawy alergii.

Podczas podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Auxilen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu.

U pacjentów, u których występuje toczén rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego dotyczące tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych rzadko może spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu objawów zakażenia lub o pogorszeniu stanu pacjenta podczas przyjmowania leku Auxilen.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Auxilen

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Auxilen jest przeznaczony do jednorazowego użytku, wszelkie niewykorzystane resztki roztworu powinny zostać usunięte.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy, iż roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny oraz widoczne są oznaki zanieczyszczeń (np. cząsteczki).

Wykazano, że roztwór w 0,9% chlorku sodu, 5% glukozy i roztworze mleczanu Ringera, przechowywany w temperaturze 25°C i 2-8°C, zachowuje chemiczną stabilność przez 18 godzin, pod warunkiem, że jest chroniony przed światłem dziennym.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeśli nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Auxilen

- Substancją czynną leku jest deksketoprofen
1 mL roztworu zawiera trometamol deksketoprofenu co odpowiada 25 mg deksketoprofenu.
Jedna ampułka (2 mL) zawiera trometamol deksketoprofenu co odpowiada 50 mg deksketoprofenu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, etanol 96 %, sodu wodorotlenek (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Auxilen i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

Auxilen jest produkowany w ampułkach wykonanych z barwionego szkła typu I, z których każda zawiera 2 mL.

Zawartość opakowania: to 1, 5, 6, 10, 25 lub 100 ampulek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Dexketoprofen Kalceks
Łotwa	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litwa	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Rumunia	Xedofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Bułgaria	Auxilen 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Irlandia	Morsadex 50 mg/2 ml solution for injection/infusion
Polska	Auxilen
Austria	Auxilen 50 mg/2 ml Injektions-/Infusionslösung
Niemcy	Dexketoprofen Ethypharm Kalceks 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Hiszpania	Auxilen 50 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podanie dożylnie:

Infuzja dożylna: rozcieńczyć zawartość 1 ampulki (2 mL) leku Auxilen w objętości 30 mL do 100 mL 0,9% roztworu chlorku sodu, 5% roztworu glukozy lub roztworu Ringera z mleczanem. Rozcieńczony roztwór należy podawać w postaci powolnej infuzji dożylniej przez okres od 10 minut do 30 minut. Roztwór należy zawsze chronić przed dziennym światłem.

Bolus dożylny (wstrzyknięcie do żyły): jeśli jest to konieczne, zawartość 1 ampulki (2 mL) leku Auxilen można podać w postaci powolnego bolusa dożylnego w czasie nie krótszym niż 15 sekund.

Ze względu na zawartość etanolu, leku Auxilen nie wolno stosować bezpośrednio do kanału rdzeniowego (dokanałowo lub nadtwardówkowo).

Instrukcja dotycząca postępowania z lekiem:

Podczas podawania leku Auxilen w postaci dożylnego bolusa, roztwór należy wstrzykiwać niezwłocznie po pobraniu z barwionej ampulki.

W przypadku podawania w postaci wlewu dożylnego roztwór należy rozcieńczyć w warunkach aseptycznych i chronić przed dziennym światłem.

Należy używać tylko przezroczystych i bezbarwnych roztworów.

Informacje dotyczące zgodności:

Wykazano, że Auxilen jest zgodny, gdy zostanie wymieszany w **niewielkich objętościach** (np. w strzykawce) z roztworami do wstrzykiwań heparyny, lidokainy, morfiny i teofiliny.

Roztwór do wstrzykiwań rozcieńczony tak jak podano jest przezroczystym roztworem. Auxilen rozcieńczony **w objętości 100 mL** 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy, jest zgodny z następującymi lekami w postaci roztworów do iniekcji: dopaminą, heparyną, hydroksyzyną, lidokainą, morfiną, petydyną i teofiliną.

Nie stwierdzono wchłaniania substancji czynnej gdy rozcieńczone roztwory leku Auxilen przechowywano w plastikowych torebkach lub urządzeniach do podawania sporządzonych z octanu etylowinyłu (EVA), propionianu celulozy (CP), polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i chlorku poliwinyłu (PVC).