

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sertofen 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sertofen și pentru ce se utilizează

Sertofen este un medicament pentru calmarea durerii care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Este utilizat pentru tratamentul durerii acute moderate pînă 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 Sertofen

Nu luați Sertofen:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexketoprofen trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale Sertofen (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 (excreșcențe 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 suferiți de o reacție alergică reacții fototoxice și fotoalergice (în special, de la înroșire și / sau apariția de vezicule pe piele arsuri la stomac cade lumina soarelui) la primirea de ketoprofen (agent anti-inflamator nesteroidian)

sau fibrati (medicamente utilizate pentru reducerea nivelului de grăsimi din sânge;

- Dacă aveți ulcer peptic / stomac sau sîngerare intestinală, sau dacă ați suferit în trecut de stomac sau în intestin sîngerare, ulcerare și perforare
- Dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac);
- Dacă aveți sau ați avut în trecut sîngerări 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/pirozis) 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 sîngerare sau o tulburare de coagulare;
- Dacă aveți deshidratare severă (pierderea unor cantități mari de lichid) cauzate de voma, diaree sau insuficient de lichide de admisie;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați;

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sertofen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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 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 Sertofen 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 vîrstnic: este mai probabil să manifestați reacțiile adverse (vezi pct. 4). În cazul apariției acestora, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- Dacă sunteți o femeie cu probleme de fertilitate (Sertofen vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl luați dacă plănuți să rămîneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- Dacă suferiți de încălcări ale sîngelui și formarea de eritrocite;
- Dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- Dacă ați avut în trecut de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- Dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;

- Dacă aveți varicela (varicela), așa cum AINS pot agrava foarte mult infecția;
- 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 Sertotifen. 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 astm, însoțit de rinită cronică, sinuzită cronică și / sau polipoză nazală, riscul de a dezvolta alergii la aspirină și / sau antiinflamatoare nesteroidiene AINS la dvs este mai mare decât cel al restului populației de pacienți. Utilizarea medicamentului poate determina bronhospasm sau astm, în special la pacienții cu alergii la aspirina sau AINS.

Copii și adolescenți

Administrarea medicamentului Sertofen la copii și adolescenți nu a fost studiată. Astfel siguranța și eficacitatea medicamentului la copii și adolescenți nu au fost stabilite și Sertofen nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți. Astfel, siguranța și eficacitatea medicamentului la copii și adolescenți nu este definit și medicamentul nu ar trebui să fie utilizat la copii și adolescenți.

Utilizarea altor medicamente cu Sertofen

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent 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, dacă utilizați sau primiți vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Sertofen:

Combinatii 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

Combinatii 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.

Asociații 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 Sertofen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații importante privind unele componente ale Sertofen

Fiecare fiolă de Sertofen conține 200 mg de etanol, echivalent cu 5 ml de bere sau cu 2,08 ml de vin pe doză. Nociv pentru cei care suferă de alcoolism. A se lua în calcul în cazul femeilor gravide sau care alăptează, copiilor sau categoriilor cu risc crescut cum ar fi pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați medicamentul Sertofen în ultimele trei luni de sarcină sau în timpul alăptării. Discutați cu medicul dumneavoastră.

Femeile gravide, femeile suspectate sarcinii sau de planificare pentru a concepe un copil, trebuie să se consulte cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza produsul ca Sertofen acestea nu pot fi adecvate.

Administrarea medicamentului Sertofen trebuie evitat de femeile care planifică o sarcină, sau femeile gravide. Administrarea medicamentului, în orice moment în timpul sarcinii ar trebui să fie direcționat numai de către un medic.

Administrarea medicamentului Sertofen nu este recomandat pentru femeile care au avut tentative de a concepe, sau în timpul infertilitate de studiu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sertofen soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă 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.

3. Cum să utilizați Sertofen

Sertofen soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă poate fi administrat pe cale intramusculară sau intravenoasă:

- În cazul administrării intramusculare a Sertofen, soluția trebuie injectată imediat după aspirarea din fiola colorată, prin injectare lentă intramuscular profund.

- Intravenos:

- Perfuzie intravenoasă: soluția diluată preparată în conformitate cu punctul 6.6, trebuie administrată lent intravenos timp de 10 - 30 min. Soluția ar trebui să fie protejată de lumina zilei, la toate etapele de pregătire și utilizare.

- Bolus intravenos: la nevoie, conținutul unei fiole (2 ml) de Sertofen soluție injectabilă/ concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie administrat ca bolus intravenos lent în interval de minimum 15 secunde.

Instrucțiuni pentru prepararea medicamentului:

S-a demonstrat că Sertofen soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă este compatibil când este amestecat într-un volum mic (de exemplu într-o seringă) cu soluții injectabile de heparină, lidocaină, morfină și teofilină.

Pentru administrarea ca perfuzie intravenoasă conținutul unei fiole (2 ml) de Sertofen 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 trebuie diluată în condiții de asepsie și protejată de lumină (vezi, de asemenea, pct. 6.3). Soluția diluată este o soluție limpede.

S-a demonstrat că Sertofen soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă diluat într-un volum de 100 ml de ser fiziologic sau soluție de glucoză este compatibil cu următoarele medicamente: dopamină, heparină, hidroxizină, lidocaină, morfină, petidină și teofilină.

Nu s-a înregistrat adsorbția substanței active în cazul în care soluțiile diluate de Sertofen soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă au fost păstrate în pungi de plastic sau în dispozitive de administrare fabricate din etil vinil acetat (EVA), celuloză propionat (CP), polietilenă cu densitate scăzută (PEDS) și policlorură de vinil (PVC).

Sertofen soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă este de unică folosință și orice soluție neutilizată trebuie îndepărtată. Înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual pentru a se asigura că este limpede și incoloră: nu trebuie utilizată în cazul observării de particule.

Utilizarea medicamentului la copii și adolescenți

Acest medicament nu ar trebui să fie administrat pentru copii și adolescenți (sub 18 ani).

Dacă utilizați mai mult Sertofen 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 Sertofen

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 Sertofen").

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. Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos în funcție de gradul de probabilitate de apariție a acestora.

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane)

Greață și/sau vărsături, durere la locul de injectare, reacții la locul de injectare, de exemplu inflamație, vînatăi sau sîngerare.

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

Senzația de amețeală (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, nervozitate, dureri de cap, înroșirea feței, vedere încețoșată, anemie, probleme de stomac, constipație, gură uscată, flatulență, erupții cutanate, oboseală, durere, senzație de frisoane și frisoane, generală deteriorare a sănătății (stare de rău).

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

Boală ulcerosă, hemoragie sau perforație ca urmare a ulcerului, tensiune arterială mare, leșin, respirație prea lentă, inflamația unei vene superficiale ca urmare a unui cheag de sînge (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 sînge), creșterea concentrației de zahăr în sînge (hiperglicemie), scăderea concentrației de zahăr în sînge (hipoglicemie), creșterea concentrației de grăsimi trigliceride în sînge (hipertrigliceridemie), corpi cetonicici în urină (cetonurie), proteine în urină (proteinurie), leziuni celulare hepatice (hepatită), insuficiență renală acută.

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

Reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate care poate duce de asemenea la colaps), ulcerare a pielii, gurii, ochilor și zonelor genitale (sindroamele Stevens Johnson și Lyell), umflarea feței sau umflarea buzelor și gîtului (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 sîngerare), dacă ați avut înainte vreo reacție adversă din cauza utilizării pe termen lung a medicamentelor antiinflamatoare și mai ales dacă sunteți vîrstnic.

Oprțiți utilizarea de Sertofen 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 Sertofen 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Sertofen

A se păstra la loc ferit de lumină la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor!

Nu utilizați Sertofen după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sertofen

Fiecare fiolă a 2 ml soluție conține dexketoprofen 50 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol);

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, alcool etilic (96%) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sertofen și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Soluție transparentă și incoloră.

Ambalaj

Soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă.

5 fiole de sticlă brună ce conțin 2 ml de soluție în blistere.

1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

“DR SERTUS İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.”, TURCIA
Evren Mah, Cami Yolu Cd. No.:50
34212 Gunesli, Bagcilar, Istanbul

Fabricantul

“PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.”, Turcia
Davutpaşa Caddesi No.145, Topkapı, İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>