



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

109HS5

## VIAXAL® 50mg/2ml

Ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή  
διαλύματος προς έγχυση  
Dexketoprofen



**Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά πριν ξεκινήσετε τη χρήση του φαρμάκου διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να χρειαστεί να το συμβουλευτείτε ξανά.
- Αν έχετε άλλες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό το έχει ο γράψει ο γιατρός σας αποκλειστικά για εσάς. Μην το συνιστάτε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμη κι αν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει αυτό το φυλλάδιο:

1. Τι είναι το VIAXAL® και σε τι χρησιμεύει
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το VIAXAL®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VIAXAL®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το VIAXAL®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VIAXAL® ΚΑΙ ΣΕ ΤΙ ΧΡΗΣΙΜΕΥΕΙ

Το VIAXAL® είναι παυσίπονο που ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Χρησιμοποιείται για την θεραπεία του οξέος άλγους μέτριας έως έντονης έντασης, όταν η χορήγηση από το στόμα δεν είναι η κατάλληλη, όπως μετεγχειρητικός πόνος, κοιλικός νεφρού (έντονος πόνος στο νεφρό) και οσφυαλγία.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ VIAXAL

**Μην χρησιμοποιήσετε το VIAXAL® εάν :**

- είστε αλλεργικός στο dexketoprofen trometamol ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- είστε αλλεργικός στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
- έχετε άσθμα ή έχετε υποφέρει από κρίσεις άσθματος, οξεία αλλεργική ρινίτιδα (σύντομο χρονικό διάστημα με φλεγμονώδης επικάλυψη στη μύτη), ρινικό πολύποδα (εξογκώματα στη μύτη λόγω της αλλεργίας), κνίδωση (δερματικό εξάνθημα), αγγειοίδημα (πρήξιμο στο πρόσωπο, στα μάτια, χείλη ή γλώσσα, ή αναπνευστική δυσφορία), ή σφύριγμα στο στήθος, μετά από λήψη ασπιρίνης ή άλλων μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- έχετε υποφέρει από φωτοαλλεργικές ή φωτοτοξικές αντιδράσεις (μία ιδιαίτερη μορφή κοκκινίσματος και/ή δημιουργία φουσκαλών στον δέρμα που εκτίθεται στην ηλιακή ακτινοβολία) ενώ λαμβάνετε κετοπροφαίνη (ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο) ή φιμπράτες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα)
- έχετε πεπτικό έλκος/αιμορραγία στομάχου ή εντέρου ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από αιμορραγία στομάχου, έλκωση ή διάτρηση
- έχετε ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από στομαχική ή εντερική αιμορραγία ή διάτρηση, λόγω προηγούμενης χρήσης μη-στεροειδών φλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ),
- έχετε χρόνια πεπτικά προβλήματα (π.χ. δυσπεψία, καούρες)
- έχετε νόσο του εντέρου με χρόνια φλεγμονή (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα),
- έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- έχετε αιμορραγική διάθεση ή διαταραχές πήξεως του αίματος.
- είστε σοβαρά αφυδατωμένοι (έχετε χάσει πολλά υγρά σώματος) λόγω εμέτου, διάρροιας ή ανεπαρκούς πρόσληψης υγρών
- είστε στο τρίτο τρίμηνο της κύησης ή θηλάζετε

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το VIAXAL εάν:**

- έχετε υποφέρει στο παρελθόν από χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn),
- έχετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από άλλα προβλήματα του στομάχου ή του εντέρου
- λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία αυξάνουν τον κίνδυνο πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας, π.χ. από του στόματος στεροειδή, μερικά αντικαταθλιπτικά (τύπου SSRI, π.χ. εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης), αντιθρομβωτικούς παράγοντες όπως η ασπιρίνη ή αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συμβουλευτείτε τον

ARTWORK PDF 1.5

Product **F.I.101F VIAXAL FIALE** Country of destination **GR**  
Reg.code **109HS5** dimension **160x315mm** Fold-it su tre Fogli  
Pantone colours ● **black**

DATE OPERATOR DRAFT  
**04-12-17** | **RI006** | **03**

Realized by:  
PACKAGING DEVELOPMENT CENTER  
**EURPACK®**  
premedia@eurpack.it

- γιατρό σας πριν λάβετε VIAXAL®: μπορεί να θελήσει να σας δώσει κάποιο επιπλέον φάρμακο για την προστασία του στομάχου (π.χ. misoprostol ή φάρμακα που εμποδίζουν την παραγωγή οξέων του στομάχου),
- έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό ή αν πιστεύετε ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο αυτών των καταστάσεων (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για την θεραπεία σας. Φάρμακα όπως το VIAXAL® μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό. Κάθε κίνδυνος είναι περισσότερο πιθανώς με υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Να μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας,
  - είστε ηλικιωμένος: είναι περισσότερο πιθανό να υποφέρετε από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παρ. 4). Εάν κάποια από αυτές συμβεί τότε ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως,
  - υποφέρετε από αλλεργία, ή είχατε αλλεργικά προβλήματα στο παρελθόν,
  - έχετε νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα (υπέρταση και/ή καρδιακή ανεπάρκεια) όπως επίσης απώλεια υγρών, ή έχετε υποφέρει από αυτά τα προβλήματα στο παρελθόν,
  - λαμβάνετε διουρητικά ή υποφέρετε από μη επαρκή ενυδάτωση και μειωμένο όγκο αίματος λόγω της αυξημένης απώλειας υγρών (π.χ. από αυξημένη διούρηση, διάρροια ή έμετο),
  - είστε γυναίκα με προβλήματα γονιμότητας (το VIAXAL® μπορεί να επηρεάσει την γονιμότητά σας, έτσι δεν πρέπει να το χρησιμοποιείται εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή κάνετε τεστ γονιμότητας)
  - είστε στο πρώτο ή στο δεύτερο τρίμηνο της κύησης
  - υποφέρετε από διαταραχές του αίματος ή αιμοκυττάρων.
  - έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο ή μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού (διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος οι οποίες επηρεάζουν τον συνδετικό ιστό),
  - εάν έχετε ανεμοβλογιά, αφού σε εξαιρετικές περιπτώσεις τα ΜΣΑΦ μπορούν να επιδεινώσουν την λοίμωξη
  - εάν υποφέρετε από άσθμα συνδυασμένο με χρόνια ρινίτιδα, χρόνια ιγμορίτιδα, και/ή ρινική πολυποδίαση αφού έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ και/ή ΜΣΑΦ από ότι ο υπόλοιπος πληθυσμός. Χορήγηση αυτού του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει κρίσεις άσθματος ή βρογχόσπασμο, ιδιαίτερα σε ασθενείς αλλεργικούς στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ΜΣΑΦ

#### Παιδιά και έφηβοι

Το VIAXAL δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Επομένως, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί και το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους.

#### Άλλα φάρμακα και το VIAXAL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε, αν έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Ορισμένα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράλληλα, ενώ σε άλλα μπορεί να χρειαστεί αλλαγές στις δόσεις όταν ληφθούν μαζί.

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό, οδοντίατρο ή φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα επιπλέον του VIAXAL®:

#### Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί :

- Ακετυλοσαλικό οξύ (ασπιρίνη), κορτικοστεροειδή ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
- Βαρφαρίνη, ηπαρίνη ή άλλα φάρμακα που εμποδίζουν τη θρόμβωση του αίματος,
- Λίθιο, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων διαταραχών διάθεσης,
- Μεθοτρεξάτη, χρησιμοποιείται για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και τον καρκίνο,
- Υδαντοΐνες και φαινυτοΐνη, χρησιμοποιούνται για την επιληψία,
- Σουλφομεθαζόλη, χρησιμοποιείται για βακτηριακές μολύνσεις,

#### Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή

- Αναστολείς MEA, διουρητικά, β-αναστολείς και ανταγωνιστές αγγειοτασίνης II, χρησιμοποιούνται για την υψηλή πίεση και καρδιακές καταστάσεις,
- Πεντοξυφυλλίνη και οξπεντιφυλλίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χρόνιου φλεβικού έλκους,
- Ζιντοβουδίνη, χρησιμοποιείται για την θεραπεία των μολύνσεων από ιούς,
- **Αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδες, χρησιμοποιούνται για τις βακτηριακές μολύνσεις**
- Χλωροπροπαμίδη και γλιβενκλαμίδη, χρησιμοποιούνται για τον διαβήτη.

#### Συνδυασμοί που πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά:

- Αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών (π.χ. σιπροφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη) χρησιμοποιείται για βακτηριακές μολύνσεις.
- Κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παθήσεων του ανοσοποιητικού συστήματος και σε μεταμόσχευση οργάνων.
- Στρεπτοκινάση και άλλα θρομβολυτικά ή ινολυτικά φάρμακα, π.χ. φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την διάσπαση των θρόμβων του αίματος.
- Προβενεσίδη, χρησιμοποιείται για τον αρθρίτιδα,
- Διγοξίνη, χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας,
- Μιφεπριστόνη, χρησιμοποιείται για άμβλωση (διακοπή εγκυμοσύνης),
- Αντικαταθλιπτικά των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης της σεροτονίνης τύπου (SSRIs)

- Αντιαμοπεταλικοί παράγοντες χρησιμοποιούνται για την μείωση συσσώρευσης των αμοπεταλίων και την δημιουργία θρόμβων.

Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία για την χρήση άλλων φαρμάκων μαζί με το VIAXAL<sup>®</sup>, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Μην χρησιμοποιείτε το Viaxal κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων μηνών της κύησης ή όταν θηλάζετε. Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο, επειδή το Viaxal<sup>®</sup> μπορεί να μην είναι το κατάλληλο για σας.

Η χρήση του Viaxal θα πρέπει να αποφεύγεται από τις γυναίκες που σχεδιάζουν μία εγκυμοσύνη ή είναι έγκυες. Η θεραπεία σε οποιαδήποτε χρονική περίοδο της εγκυμοσύνης θα πρέπει να λαμβάνει χώρα μόνο με τις οδηγίες του γιατρού.

Η χρήση του Viaxal δεν συνιστάται ενώ προσπαθείτε να συλλάβετε ή κατά τη διάρκεια διερεύνησης υπογονιμότητας.

#### **Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων**

Το VIAXAL<sup>®</sup> μπορεί ελαφρώς να επηρεάσει την ικανότητά σας στην οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ίλιγγου ή υπνηλίας ως ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να παρέρθουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

**Το VIAXAL περιέχει αιθανόλη.** Κάθε αμπούλα VIAXAL<sup>®</sup> περιέχει 200mg αιθανόλης η οποία ισοδυναμεί με 5ml μύτρας ή 2.08ml κρασιού ανά δόση. Βλαβερό για αυτούς που πάσχουν από αλκοολισμό.

Να λαμβάνεται υπόψη από γυναίκες κατά της διάρκειας της κύησης ή θηλασμού, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατικές νόσους ή επιληψία.

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, π.χ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου»

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VIAXAL<sup>®</sup>**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός θα σας πει ποια είναι η συνιστώμενη δόση, σύμφωνα με το είδος, την οξύτητα και τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Η συνιστώμενη δόση είναι γενικά μία αμπούλα (50mg) VIAXAL<sup>®</sup> κάθε 8-12 ώρες. Εάν θεωρηθεί απαραίτητο, η ένεση μπορεί να επαναληφθεί μόνο μετά από 6 ώρες. Να μην υπερβαίνετε την συνολική ημερήσια δόση των 150mg VIAXAL<sup>®</sup> (3 αμπούλες) σε κάθε περίπτωση.

Χρησιμοποιείστε την ενέσιμη θεραπεία μόνο κατά την περίοδο που υπάρχουν έντονα συμπτώματα (π.χ. όχι περισσότερο από δύο ημέρες). Αλλάξτε στην από του στόματος χορήγηση αναλγητικών όταν είναι δυνατόν.

Οι ηλικιωμένοι με νεφρική δυσλειτουργία και ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν την συνολική ημερήσια δόση των 50mg VIAXAL<sup>®</sup> (1 αμπούλα).

#### **Μέθοδος χορήγησης :**

Το VIAXAL<sup>®</sup> μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. (τεχνικές λεπτομέρειες για την ενδοφλέβια έγχυση αναφέρονται στην παράγραφο 7)

Όταν το VIAXAL<sup>®</sup> χορηγείται ενδομυϊκά, το περιεχόμενο της φύσιγγας πρέπει αμέσως να ενίεται μετά την αφαίρεσή του από την έγχρωμη αμπούλα, αργά και βαθιά στους μύες. Μόνο όταν το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

#### **Αν λάβετε μεγαλύτερη δόση VIAXAL<sup>®</sup> απ' ό,τι θα έπρεπε**

Αν λάβετε υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο.

#### **Αν ξεχάσετε να λάβετε το VIAXAL<sup>®</sup>**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη κανονική όπως είναι προγραμματισμένο. (σύμφωνα με την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το VIAXAL<sup>®</sup>»).

Αν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στον κάτωθι πίνακα σύμφωνα με την πιθανότητα που μπορεί να συμβούν.

**Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους**  
Ναυτία και/ή έμετος, πόνος στο σημείο της ένεσης, *αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, π.χ. φλεγμονή, μελάνιασμα ή αιμορραγία.*

**Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους**  
Αιματέμεση, υπόταση, πυρετός, θάμβος όρασης, ζάλη, υπνηλία, διαταραχές στον ύπνο, κεφαλαλγία, αναιμία, επιγαστρικό άλγος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, διάρροια, ξηρότητα στόματος, ερύθημα, εξάνθημα, δερματίτιδα, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, κούραση, πόνος, ρίγη.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 1,000 ανθρώπους**  
Πεπτικό έλκος, αιμορραγία πεπτικού έλκους ή διάτρηση πεπτικού έλκους, υπέρταση, λιποθυμία, βραδύπνοια, φλεγμονή επιφανειακής φλέβας λόγω θρόμβωσης (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα), εκτακτοσυστολές, ταχυκαρδία, περιφερικό οίδημα, *οίδημα του λάρυγγα*, μη φυσιολογική αίσθηση, αίσθημα πυρετού και ρίγης, εμβοή αυτιών, κνησμός, ίκτερος, ακμή, πόνος στη πλάτη, άλγος νεφρών, πολουρία, διαταραχές έμμηνου ρήσεως, διαταραχές εκ του προστάτου, ακαμψία μυών ή αρθρώσεων, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, επηρεασμένες ηπατικές αναλύσεις, αυξημένη τιμή του σακχάρου αίματος (υπεργλυκαιμία), μειωμένη τιμή του σακχάρου αίματος (υπογλυκαιμία), αυξημένη συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαίμια), κετόνες στα ούρα (κετονουρία), πρωτεΐνες στα ούρα (πρωτεϊνουρία), βλάβη των ηπατικών κυττάρων (*ηπατίτιδα*), *οξεία νεφρική ανεπάρκεια.*

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10,000 ανθρώπους**

Αναφυλακτικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας που μπορεί να οδηγήσουν σε λιποθυμία), σύνδρομο Stevens Johnson και Lyell, οίδημα προσώπου ή οίδημα στα χείλη και στο λαιμό (αγγειοοίδημα), δύσπνοια λόγω της συστολής των μυών γύρω από τους αεραγωγούς (βρογχόσπασμος), λαχάνιασμα, παγκρεατίτιδα, αναφυλακτικές αντιδράσεις και αντιδράσεις φωτοευαισθησίας στο δέρμα, νεφρική βλάβη, μειωμένες τιμές των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), μειωμένη τιμή των αιμοπεταλίων (θρομβοκυτοπενία).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν με την έναρξη της θεραπείας παρατηρήσετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες στο στομάχι/έντερο (π.χ. στομαχόπονο, καύσο ή γαστρορραγία), εάν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω μακρόχρονης θεραπείας από αντιφλεγμονώδη φάρμακα, και ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος.

Σταματήστε τη χρήση του VIAXAL® εάν παρατηρήσετε εμφάνιση εξανθημάτων στο δέρμα, ή αλλοίωση στους βλεννογόνους (π.χ. η επιφάνεια του εσωτερικού του στόματος), ή κάποια ένδειξη αλλεργίας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και πρήξιμο (ιδιαίτερα στους αστραγάλους και στα πόδια), αυξημένη αιματική πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια.

Φάρμακα όπως το VIAXAL® μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό.

Σε ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή μεικτό νόσημα του συνδετικού ιστού (διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος οι οποίες επηρεάζουν του συνδετικού ιστού), τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί σπάνια να προκαλέσουν πυρετό, πονοκέφαλο και δυσκαμψία του αυχένα.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ενδείξεις λοίμωξης ή εάν χειροτερεύετε κατά τη διάρκεια λήψης του VIAXAL®.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός,  
Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337,  
Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ VIAXAL®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά  
Μην λαμβάνετε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται επάνω

στο κουτί και στη φύσιγγα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Φυλάξτε τη φύσιγγα μέσα στο κουτί της προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο, αλλά παρουσιάζει σημεία αλλοίωσης (π.χ. σωματίδια.). Το VIAXAL® ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι για μία μόνο χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Η ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτεται (βλέπε παρακάτω τη «διάθεση»).

Απόρριψη

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει κάθε VIAXAL® αμπούλα 2ml

Η δραστική ουσία είναι το dexketoprofen trometamol (73,80mg) η οποία αντιστοιχεί σε dexketoprofen (INN) 50mg.

Τα άλλα συστατικά είναι: alcohol (ethanol), sodium chloride, sodium hydroxide και νερό για έγχυση.

### Εξωτερική μορφή του VIAXAL® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το VIAXAL® είναι ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 5, 6, 10, 20, 50 και 100 τύπου I γυάλινες, έγχρωμες αμπούλες των 2ml έκαστη με καθαρό και άχρωμο διάλυμα.

Δεν προορίζονται για κυκλοφορία στο εμπόριο όλες οι συσκευασίες

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Laboratorios Menarini SA  
Alfonso XII 587,  
08918- Badalona (Barcelona)  
Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

Menarini Hellas AE  
Αν. Δαμβέργη 7,  
104 45 Αθήνα

### Παρασκευαστής :

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES Srl  
Via Sette Santi 3  
50131 Florence  
Ιταλία

Η

Alfa Wassermann S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Allano (Pescara)  
Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες

Ισπανία (RMS)	<i>Kettesse</i>	Ιταλία	<i>Kettesse</i>
Αυστρία	<i>Kettesse</i>	Λετονία	<i>Dolmen</i>
Βέλγιο	<i>Kettesse</i>	Λιθουανία	<i>Dolmen</i>
Κύπρος	<i>Viaxal</i>	Λουξεμβούργο	<i>Kettesse</i>
Τσεχία	<i>Dexoket</i>	Μάλτα	<i>Keral</i>
Δανία	<i>Kettesse</i>	Νορβηγία	<i>Kettesse</i>
Εσθονία	<i>Dolmen</i>	Πολωνία	<i>Dexak</i>
Φιλανδία	<i>Kettesse</i>	Πορτογαλία	<i>Kettesse</i>
Γαλλία	<i>Kettesse</i>	Σλοβακία	<i>Dexadol</i>
Γερμανία	<i>Sympal</i>	Σλοβενία	<i>Menadex</i>
Ελλάδα	<i>Viaxal</i>	Σουηδία	<i>Kettesse</i>
Ουγγαρία	<i>Ketodex forte</i>	Ολλανδία	<i>Stadium</i>
Ισλανδία	<i>Kettesse</i>		
Ιρλανδία	<i>Keral</i>		

## 7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης

### Ενδοφλέβια χρήση:

**Ενδοφλέβια έγχυση:** Το περιεχόμενο μίας φύσιγγας (2ml) VIAXAL® πρέπει να αραιωθεί με όγκο 30 έως 100ml φυσιολογικού ορού, ή 5% γλυκόζης ή γαλακτικού διαλύματος Ringer. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χορηγηθεί με αργή ενδοφλέβια έγχυση, διάρκειας 10 έως 30 λεπτών. Το διάλυμα πρέπει πάντα να προστατεύεται από το φως της ημέρας.

**Ενδοφλέβια δια μιας χορήγησης :** εάν είναι απαραίτητο, το περιεχόμενο μίας φύσιγγας (2ml) VIAXAL® χορηγείται με αργή ενδοφλέβια ένεση σε χρόνο όχι λιγότερο από 15 δευτερόλεπτα.

Το VIAXAL® ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση αντενδείκνυται σε νωτιαιομυελική χορήγηση (ενδοραχιαίως ή επισκληριδίως) λόγω της περιεχόμενης αλκοόλης.

### Οδηγίες για το χειρισμό του προϊόντος:

Όταν το VIAXAL® χορηγείται ενδοφλέβια δια μιας χορήγησης, το διάλυμα πρέπει να ενίεται αμέσως μετά το άνοιγμα της έγχρωμης φύσιγγας.

Για την χορήγηση του με ενδοφλέβια έγχυση, το διάλυμα πρέπει να αραιώνεται κάτω από άσηπτες συνθήκες και να προστατεύεται από το φως της ημέρας.

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο για να χρησιμοποιηθεί.

### Συμβατότητες :

Το VIAXAL® έχει δείξει ότι είναι συμβατό όταν αναμιγνύεται σε μικρό όγκο (π.χ. σε μία σύριγγα) με ενέσιμα διαλύματα ηπαρίνης, λιδοκαΐνης, μορφίνης και θεοφυλλίνης.

Το διάλυμα προς έγχυση όταν αραιώνεται είναι διαυγές. Το VIAXAL® αραιωμένο σε όγκο 100ml φυσιολογικού ορού ή διαλύματος γλυκόζης δείχνει ότι είναι συμβατό με τα κάτωθι αναφερόμενα ενέσιμα διαλύματα: ντοπαμίνη, ηπαρίνη, υδροξυζίνη, λιδοκαΐνη, μορφίνη, πεθιδίνη και θεοφυλλίνη.

Δεν έχει παρατηρηθεί προσρόφιση της δραστικής ουσίας όταν αραιωμένα διαλύματα VIAXAL® διατηρήθηκαν σε πλαστικούς σάκους ή σε συσκευές χορήγησης παρασκευασμένους από Ethyl Vinyl Acetate (EVA), Cellulose Propionate (CP), Low Density Polyethylene (LDPE) και Polyvinyl Chloride (PVC).