

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Viaxal 50mg/2ml **Διάλυμα για έγχυση/ένεση** Dexketoprofen

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τί είναι το Viaxal και ποιά είναι η χρήση του

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, κολικός νεφρού (έντονος πόνος στο νεφρό) και οσφυαλγία.

2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε 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),
- Εάν είστε αλλεργικός στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
- Εάν 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), αγγειοοίδημα (πρήξιμο στο πρόσωπο, στα μάτια, χείλη ή γλώσσα, ή αναπνευστική δυσφορία), ή σφύριγμα στο στήθος, μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Εάν 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)
- Εάν έχετε πεπτικό έλκος/αιμορραγία στομάχου ή εντέρου ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από αιμορραγία στομάχου, έλκος ή διάτρηση
- Εάν έχετε χρόνια πεπτικά προβλήματα (π.χ. δυσπεψία, καούρες)

- Εάν έχετε ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από στομαχική ή εντερική αιμορραγία ή διάτρηση, λόγω προηγούμενης χρήσης μη-στεροειδών φλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) για τον πόνο,
- Εάν 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
- Εάν έχετε αιμορραγική διάθεση ή διαταραχές πήξεως του αίματος.
- είστε σοβαρά αφυδατωμένοι (έχετε χάσει πολλά υγρά σώματος) λόγω εμέτου, διάρροιας ή ανεπαρκούς πρόσληψης υγρών
- Εάν είστε στο τρίτο τρίμηνο της κύησης ή θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Víaxal:

- Εάν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn),
- Εάν έχετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από άλλα προβλήματα του στομάχου ή του εντέρου
- Εάν 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 γιατρό σας πριν λάβετε Víaxal: 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),
- Εάν 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 Víaxal 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,
- Εάν είστε ηλικιωμένος: είναι περισσότερο πιθανό να υποφέρετε από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4). Εάν κάποια από αυτές συμβεί τότε ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως,
- Εάν υποφέρετε από αλλεργία, ή είχατε αλλεργικά προβλήματα στο παρελθόν,
- Εάν έχετε νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα (υπέρταση και/ή καρδιακή ανεπάρκεια) όπως επίσης απώλεια υγρών, ή έχετε υποφέρει από αυτά τα προβλήματα στο παρελθόν,
- Εάν 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),
- Εάν είστε γυναίκα με προβλήματα γονιμότητας (το Víaxal μπορεί να επηρεάσει την γονιμότητά σας, έτσι δεν πρέπει να το χρησιμοποιείται εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή κάνετε τεστ γονιμότητας)
- Εάν είστε στο πρώτο ή στο δεύτερο τρίμηνο της κύησης
- Εάν υποφέρετε από διαταραχές του αίματος ή αιμοκυττάρων.
- Εάν έχετε συστηματικό ερυθματώδη 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 Víaxal 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 Víaxal

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε 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 Vialax:

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί:

- Ακετυλοσαλικικό οξύ, 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, αντικαρκινικό φάρμακο ή ανοσοκατασταλτικό που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις των 15 mg / εβδομάδα
- Υδαντοΐνες και φαινυτοΐνη, χρησιμοποιούνται για την επιληψία,
- Σουλφομεθαζόλη, χρησιμοποιείται για βακτηριακές μολύνσεις,

Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή

- Αναστολείς ΜΕΑ, διουρητικά, β-αναστολείς και ανταγωνιστές αγγειοτασίνης II, χρησιμοποιούνται για την υψηλή πίεση και καρδιακά προβλήματα,
- 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
- Σουλφονυλορίες (π.χ. Χλωροπροπαμίδη και γλιβενκλαμίδη, χρησιμοποιούνται για τον διαβήτη.
- Μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις, μικρότερη από 15 mg / εβδομάδα

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 την ουρική αρθρίτιδα,
- Διγοξίνη, χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας,
- Μιφεπριστόνη, χρησιμοποιείται για άμβλωση (τερματισμός της κύησης),
- Αντικαταθλιπτικά των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης της σεροτονίνης τύπου (SSRIs)
- Αντιαιμοπεταλικοί παράγοντες χρησιμοποιούνται για την μείωση συσσώρευσης των αιμοπεταλίων και την δημιουργία θρόμβων.
- β-αναστολείς, που χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακά προβλήματα
- Τενοφοβίρη, δεφερασιρόξη, πεμετρεξίδη

Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία για την χρήση άλλων φαρμάκων μαζί με το Vialax, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην χρησιμοποιείτε το Vialax κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων μηνών της κύησης ή όταν θηλάζετε.

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 Vialax μπορεί να μην είναι το κατάλληλο για σας.

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

Σχετικά με πιθανές επιδράσεις στη γυναικεία γονιμότητα, βλέπε επίσης παράγραφο 2, "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις".

Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων

Το Vialax 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 παρήρθουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Το Vialax περιέχει αιθανόλη και νάτριο.

Κάθε αμπούλα Vialax περιέχει 12,35% κατ'όγκο αιθανόλη (αλκοόλη), δηλ. μέχρι 200mg ανά δόση, ισοδύναμο με 5ml μπύρας ή 2.08ml κρασιού ανά δόση. Επιβλαβές για εκείνους οι οποίοι πάσχουν από αλκοολισμό.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε γυναίκες εγκύους ή θηλάζουσες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Vialax

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, 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) Vialax 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 Vialax (3 αμπούλες) σε κάθε περίπτωση.

Χρησιμοποιείστε την ενέσιμη θεραπεία μόνο κατά την περίοδο που υπάρχουν έντονα συμπτώματα (δηλ. 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 Vialax (1 αμπούλα).

Μέθοδος χορήγησης:

Το Vialax μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. (τεχνικές λεπτομέρειες για την ενδοφλέβια έγχυση αναφέρονται στην παράγραφο 7)

Όταν το Vialax 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)

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vialax από την κανονική

Αν πάρετε 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 φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vialax

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 πάρετε το Vialax»).

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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 παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανό 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, βραδυπνοια, φλεγμονή επιφανειακής φλέβας λόγω θρόμβωσης (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα), εκτακτοσυστολές, ταχυκαρδία, περιφερικό οίδημα, οίδημα του λάρυγγα, μη φυσιολογική αίσθηση, αίσθημα πυρετού και ρίγης, εμβοή αυτιών, εξάνθημα με κνησμό, 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 (υπερτριγλυκεριδαμία), κετόνες στα ούρα (κετονουρία), πρωτείνες 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 λαμό (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 ενδέχεται να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου («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.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι γαστρεντερικής φύσεως. Πεπτικά έλκη, διάτρηση ή γαστρεντερική αιμορραγία, μερικές φορές θανατηφόρα, μπορούν να συμβούν ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους. Μετά τη χορήγηση έχουν αναφερθεί ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκωτική στοματίτιδα, έξαρση κολίτιδας και της νόσου του Crohn. Λιγότερο συχνά έχει παρατηρηθεί φλεγμονή στο εσωτερικό στρώμα του στομάχου (γαστρίτιδα).

Όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να εμφανισθούν αιματολογικές αντιδράσεις (πορφύρα, απλαστική και αιμολυτική αναιμία και σπανίως ακκοκιοκυτταραιμία και μυελική υποπλασία).

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.

Ελλάδα

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

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Viaxal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στη φύσιγγα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε τη φύσιγγα στο εξωτερικό κουτί για 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 διάλυμα για ένεση/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 την «απόρριψη»).

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Viaxal

Η δραστική ουσία είναι το dexketoprofen (ως dexketoprofen trometamol) Κάθε αμπούλα περιέχει 50mg δεξκετοπροφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: αλκόολη (αιθανόλη) (βλέπε παράγραφο 2 «Το Viaxal περιέχει αιθανόλη», γλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Viaxal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Viaxal είναι διάλυμα για ένεση/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
08919 Badalona
Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος
Menarini Hellas AE
Πάτμου 16-18
15123 Μαρούσι
Αττική
Τηλ. 210-8316111-13

Παρασκευαστής :

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

Η

Alfasigma 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

Αυστρία, Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Σουηδία, Ολλανδία,
Ηνωμένο Βασίλειο: Enantyum
Λετονία, Σλοβακία, Σλοβενία: Kettesse
Ελλάδα: Viaxal

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 26/03/2021

7. Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

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 διάλυμα για ένεση/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 χορήγησή 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 δείχθει 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 προσρόφηση 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).