Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dolmen 50 mg/2 ml injekcinis / infuzinis tirpalas

Deksketoprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dolmen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dolmen

3. Kaip vartoti Dolmen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dolmen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dolmen ir kam jis vartojamas

Dolmenyra vaistas skausmui malšinti ir uždegimui slopinti (nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, NVNU).

Dolmen vartojamas ūminio vidutinio stiprumo arba stipraus skausmo malšinimui – po operacijų, esant inkstų akmenligės priepuoliui ar strėnų skausmui, kai vaisto negalima gerti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dolmen

Dolmen vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija deksketoprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūs jautrus acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo);

- jeigu sergate astma arba po acetilsalicilo rūgšties arba kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimo yra buvę astmos priepuolių, ūminis alerginis rinitas (trumpalaikis uždegiminės kilmės nosies užgulimas), nosies polipų (dėl alergijos susidariusios išaugos nosyje), dilgėline (odos bėrimas), angioneurozine edema (veido, akių, lūpų arba liežuvio patinimas, arba kvėpavimo sutrikimas) arba atsiranda švokštimas krūtinėje;

- jeigu vartojant ketoprofeną (nesteroidinį vaistą nuo uždegimo) arba fibratus (vaistus, mažinančius riebalų kiekį kraujyje) jums pasireiškė alerginės arba toksinės reakcijos šviesos poveikyje (ypač parausta ir (arba) susidaro pūslės odos paviršiuje saulės poveikyje);

- jeigu sergate pepsine opa, yra kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, arba praeityje yra buvęs kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, išopėjimas ar perforacija;

- jeigu sergate lėtinėmis virškinimo trakto ligomis (pvz., virškinimo sutrikimas, kamuoja rėmuo);

- jei yra dabar arba dėl buvusio NVNU vartojimo dėl skausmo buvo kraujavimas iš virškinimo trakto ar perforacija;

- jei sergate lėtinėmis žarnyno ligomis, pasireiškiančiomis uždegimu (Krono liga ar opiniu kolitu);

- jeigu nustatytas sunkus širdies nepakankamumas, vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų

veiklos sutrikimas, sunkus kepenų veiklos sutrikimas;

- jeigu yra polinkis kraujuoti ar nustatytas kraujo krešumo sutrikimas;

- jei yra ūmi dehidratacija (praradote daug kūno skysčiu) dėl vėmimo, viduriavimo ar nepakankamo skysčių suvartojimo;

- jeigu esate nėščia (paskutiniai trys nėštumo mėnesiai) arba žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Dolmen:

- jei Jūs sirgote lėtinėmis žarnyno uždegimo ligomis (lėtiniu kolitu, Krono liga);

- jei Jūs sergate ar sirgote kitomis skrandžio ar žarnyno ligomis;

- jei Jūs vartojate vaistus, kurie gali padidinti pepsinės opos ar kraujavimo pavojų, pvz., geriamuosius kortikosteroidus, kai kuriuos vaistus nuo depresijos (pvz., selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius, SSRI), krešumą mažinančius preparatus, pvz. acetilsalicilo rūgštį, antikoaguliantą varfariną. Tokiais atvejais prieš Dolmen vartojimą pasitarkite su gydytoju; jis gali paskirti papildomai vaistų, saugančių Jūsų skrandį (pvz., mizoprostolį arba vaistus, kurie slopina skrandžio sulčių rūgšties susidarymą);

- jei Jūs sergate širdies ligomis, sirgote insultu arba Jums atrodo, kad šios būklės gresia (pvz., padidėjęs kraujospūdis, sergate cukriniu diabetu, nustatyta didelė cholesterolio koncentracija kraujyje, rūkote), turite pasitarti dėl vaisto vartojimo su gydytoju arba vaistininku; tokie vaistai kaip Dolmen gali būti susiję su nedideliu miokardo infarkto arba insulto rizikos padidėjimu. Pavojus didėja, kai ilgai vartojamos didelės vaisto dozės. Neviršykite rekomenduojamų vaisto dozių ir vartojimo trukmės;

- jei Jūs esate senyvo amžiaus: Jums gali dažniau būti šalutinio poveikio požymių (žr. 4 skyrių). Atsiradus šalutinio poveikio požymių, nedelsiant pasitarkite su gydytoju;

- jei Jūs sergate ar sirgote alerginėmis ligomis;

- jei Jūs sergate inkstų, kepenų ar širdies ligomis (hipertenzija ir/arba širdies nepakankamumas), arba audiniuose kaupiasi skysčiai, taip pat, jei tokių sutrikimų buvo anksčiau;

- jeigu Jūs vartojate šlapimo išsiskyrimą skatinančius preparatus (diuretikus) arba sumažėjęs kraujo tūris dėl to, kad netenkama daug skysčių (pvz., gausus šlapinimasis, viduriavimas, vėmimas);

- jei Jūs esate vaisingo amžiaus moteris (Dolmen gali sutrikdyti Jūsų vaisingumą, todėl jo negalima vartoti), jei planuojate pastoti arba atliekate tyrimus dėl nevaisingumo;

- jei Jūs esate nėščia pirmuosius šešis mėnesius;

- jei Jūs sergate kraujodaros ligomis;

- jei Jūs sergate sistemine raudonąja vilklige ar mišriomis jungiamojo audinio ligomis (imuninės sistemos ligos, pažeidžiančios jungiamąjį audinį);

- jeigu Jūs sergate infekcinėmis ligomis - žr. skyrių „Infekcijos“ žemiau;

- jeigu Jūs sergate astma, susijusia su lėtiniu rinitu, lėtiniu sinusitu ir /arba nosies polipais, nes jums yra didesnė alerginių reakcijų rizika vartojant acetilsalicilo rūgštį ir (arba) NVNU palyginti su bendra populiacija. Šio vaisto vartojimas gali sukelti astmos arba bronchų spazmo priepuolius, ypač acetilsalicilo rūgščiai arba NVNU jautriems pacientams.

**Infekcijos**

Dolmen gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Dolmen gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Sergant vėjaraupiais, šio vaisto patartina vengti.

**Vaikams ir paaugliams**

Dolmen nebuvo tiriamas su vaikais ir paaugliais. Todėl Dolmen saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nenustatytas. Šiuo vaistu vaikai ir paaugliai neturėtų būti gydomi.

Kiti vaistai ir Dolmen

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Yra keletas vaistų, kurių negalima vartoti kartu, taip pat kitų, kurių dozes reikia pakeisti, jei jie vartojami kartu.

Visuomet pasakykite gydytojui, odontologui arba vaistininkui, jei vartojate kitus vaistus kartu su Dolmen.

Nerekomenduotina vaisto vartoti su:

- acetilsalicilo rūgštimi , kortikosteoridais arba kitais vaistais nuo uždegimo;

- varfarinu, heparinu ar kitais vaistais mažinančiais kraujo krešumą;

- ličiu, preparatu kai kurioms psichikos ligoms gydyti;

- metotreksatu (priešvėžiniu vaistu ir imunosupresantu), vartojamu didelėmis dozėmis 15 mg/savaitė;

- hidantoinais ir fenitoinu, vaistais epilepsijai gydyti;

- sulfametoksazoliu, preparatu infekcinėms ligoms gydyti.

Galima vartoti laikantis atsargumo su:  
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, diuretikaisir angiotenzino II receptorių antagonistais, vartojamais padidėjusiam kraujospūdžiui ir širdies ligoms gydyti;

- pentoksifilinu ir okspentifilinu, vartojamais esant lėtinėms opoms dėl sutrikusios kraujotakos venose;

* zidovudinu, vaistu virusinėms infekcijoms gydyti;aminoglikozidų grupės antibiotikais, vartojamais bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti;
* sulfonilšlapalo dariniais (chlorpropamidu ir glibenklamidu), vartojamais sergant cukriniu diabetu;
* metotreksatu, vartojamu mažomis dozėmis, mažiau nei 15 mg/savaitė.

Vaistų sąveika, į kurią reikia atkreipti dėmesį:

- chinolonų grupės antibiotikai (pvz., ciprofloksacinas, levofloksacinas), vartojami bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti;

- ciklosporinas ir takrolimuzas, preparatai, vartojami po transplantacijos ir sergant kai kuriomis imuninės sistemos ligomis;

- streptokinazė ir kiti trombolitikai arba fibrinolitikai - vaistai, tirpinantys trombus ir saugantys nuo jų susidarymo;

- probenecidas, vaistas nuo podagros;

- digoksinas, vartojamas esant lėtiniam širdies nepakankamumui;

- mifepristonas, vaistas nėštumui užbaigti;

- vaistai nuo depresijos, priklausantys selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) grupei;

- antitrombocitiniai preparatai, vartojami trombocitų sukibimui ir krešulių susidarymui sumažinti;

- β blokatoriai, vartojami aukštam kraujospūdžiui ir širdies ligoms;

- tenofoviras, deferasiroksas, pemetreksedas.

Jei kyla abejonių vartojant kitus vaistus kartu su Dolmen, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Dolmennegalima vartoti paskutinius 3 nėštumo mėnesius ir žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, , nes tuomet Dolmen gali Jums netikti.

Planuojančioms nėštumą moterims arba nėščiosioms reikia vengti vartoti Dolmen. Bet kuriuo nėštumo laikotarpiu šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Dolmen vartoti nerekomenduojama norint pastoti arba atliekant tyrimus dėl nevaisingumo.

Apie galimą poveikį moterų vaisingumui taip pat žiūrėkite 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dolmengali sukelti lengvo ar vidutinio stiprumo poveikį gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus, nes gali imti svaigulys arba snaudulys. Pastebėję tokį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šie simptomai išnyks. Pasitarkite su gydytoju.

**Dolmen sudėtyje yra etanolio ir natrio**

Kiekvienoje Dolmen ampulėje yra 12.35 vol% etanolio (alkoholio), pvz. iki 200 mg dozėje, atitinkančio 5 ml alaus arba 2,08 ml vyno vienoje dozėje. Sergantiems chroniniu alkoholizmu tai pavojinga.

Tai reikia įvertinti nėšiosioms, žindyvėms, vaikams ir sergantiems kepenų ligomis, epilepsija pacientams.

Preparato vienoje dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), taigi galima sakyti preparato sudėtyje praktiškai sodos nėra.

3. Kaip vartoti Dolmen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Gydytojas Jums paaiškins, kokios Dolmen dozės Jums reikia atsižvelgiant į ligos pobūdį, sunkumą ir trukmę. Rekomenduojama dozė yra 1 Dolmen ampulė (50 mg) kas 8-12 val. Prireikus, vaisto galima sušvirkšti pakartotinai tik praėjus 6 val. Negalima jokiu būdu viršyti paros dozės 150 mg (3 Dolmen ampulių).

Dolmentinka trumpam vartojimui ir gydymas apribojamas laikotarpiu, kol yra ūmių ligos simptomų (ne ilgiau kaip 2 dienas). Kai tik įmanoma, pacientui reikia skirti vartoti geriamuosius vaistus nuo skausmo.

Senyviems pacientams, kai yra inkstų funkcijos sutrikimas, inkstų ar kepenų ligos patariama nevartoti paros dozės, didesnės kaip 50 mg (tai atitinka vieną Dolmenampulę).

**Vartojimo metodas**

Dolmengalima švirkšti tik į raumenis arba į veną (kaip tai atlikti aprašyta 7 skyriuje).

Jei Dolmenvartojamas švirkšti į raumenis, tai ištraukus jį iš ampulės reikia nedelsiant sušvirkšti. Švirkšti reikia lėtai giliai į raumenis.

Galima vartoti tik skaidrų ir bespalvį tirpalą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vartoti vaikams ir paaugliams (iki 18 metų) negalima.

Pavartojus per didelę Dolmen dozę

Perdozavus šio vaisto, nedelsiant praneškite vaistininkui arba gydytojui, arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Nepamirškite pasiimti kartu vaisto pakuotės arba šio lapelio.

Pamiršus pavartoti Dolmen

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vartokite kitą vaisto dozę jai nustatytu laiku (žr. 3 skyrių).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutiniam poveikiui apibūdinti naudojami tokie dažnumo dydžiai.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

Pykinimas ir (arba) vėmimas, skausmas sušvirkštimo vietoje, reakcija vaisto suleidimo vietoje, tai yra uždegimas, mėlynė arba kraujosrūva.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**

Vėmimas su krauju, sumažėjęs kraujospūdis, karščiavimas, pablogėjęs regėjimas (matymas lyg pro rūką), svaigulys, mieguistumas, sutrikęs miegas, galvos skausmas, mažakraujystė, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, sutrikęs virškinimas, viduriavimas, burnos džiūvimas, raudonis, bėrimas, odos uždegimas (dermatitas), niežulys, prakaitavimas, nuovargis, skausmas, šalčio pojūtis.,

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)**

Pepsinė opa, pepsinės opos prakiurimas arba kraujavimas, padidėjęs kraujospūdis, silpnumas, suretėjęs kvėpavimas, paviršinių venų trombozė su venų uždegimu (paviršinis tromboflebitas), pavieniai širdies nereguliarūs susitraukimai (ekstrasistolės), pagreitėjęs širdies plakimas, periferinės edemos, jutimo sutrikimai, karščiavimas ir šaltkrėtis, spengimas ausyse, bėrimas ir niežulys, gelta, spuogai, nugaros skausmas, inkstų skausmas, dažnas šlapinimasis, sutrikusios menstruacijos, sutrikusi prostatos veikla, raumenų ir sąnarių sąstingis, mėšlungis, pakitę kepenų funkcijos rodikliai, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija), sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hipoglikemija), padidėjęs kai kurių riebalų kiekis kraujyje (hipertrigliceridemija), šlapime padidėjęs kiekis ketoninių kūnų (ketonurija) arba baltymų (proteinurija), kepenų ląstelių pažeidimas (hepatitas), ūminis inkstų nepakankamumas..

**Labai šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)**

Ūminės alerginės reakcijos (anafilaksinės), galinčios sukelti kolapsą, sunkūs odos ir gleivinių pažeidimai (Stevenso-Džonsono sindromas, toksinė epiderminė nekrolizė - Lajelio sindromas), veido arba lūpų ir ryklės patinimas (angioneurozinė edema), kvėpavimo sustojimas dėl raumenų spazmo apie kvėpavimo takus (bronchų spazmas), pasunkėjęs kvėpavimas, kasos uždegimas, odos jautrumo reakcijos ir padidėjęs odos jautrumas šviesai, inkstų pažeidimas, sumažėjęs leukocitų kiekis kraujyje (neutropenija), sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje (trombocitopenija).

Jei pradėjus vaistą vartoti atsiranda šalutinių virškinimo trakto požymių (pvz., skrandžio skausmas, rėmuo, kraujavimas), jei Jums anksčiau dėl NVNU vartojimo buvo kokių nors šalutinio poveikio požymių, ypač jei esate senyvo amžiaus, nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui.

Tuoj pat nutraukite Dolmen vartojimą, jei pastebėjote bėrimą, kitus kokius nors gleivinės pažeidimus (pvz., pažeidimus burnoje) ar bet kokius kitus alergijos požymius.

Vartojant NVNU aprašyti skysčių susilaikymo ir patinimų (ypač kulkšnyse ir kojose), kraujospūdžio padidėjimo ir širdies nepakankamumo atvejai.

Tokie vaistai kaip Dolmen, gali būti susiję su širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar smegenų kraujagyslių sutrikimo (insulto) pavojaus nedideliu padidėjimu.

Sergantiesiems sistemine raudonąja vilklige, mišriomis jungiamojo audinio ligomis (imuninės sistemos ligomis, pažeidžiančiomis jungimąjį audinį), vaistai nuo uždegimo kartais sukelia karščiavimą, galvos skausmą, sprando ir juosmens skausmą bei sąstingį.

Dažniausiai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis yra virškinamojo trakto pobūdžio. Gali pasireikšti pepsinė opa, perforacija ar kraujavimas iš virškinimo trakto, kartais mirtinas, ypač vyresnio amžiaus žmonėms. Taip pat buvo pranešta apie pykinimą, vėmimą, viduriavimą, vidurių pūtimą, vidurių užkietėjimą, virškinimo sutrikimą (dispepsiją), pilvo skausmą, tamsias išmatas su krauju (meleną), vėmimą krauju (hematemezę), opinį stomatitą, kolito ir Krono ligos pablogėjimą. Rečiau stebėtas skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).

Kaip ir dėl kitų NVNU, gali atsirasti hematologinių reakcijų (purpura, aplazinė ir hemolizinė anemija, retai – agranulocitozė ir medulinė hipoplazija).

Jei vartojant Dolmen atsiranda infekcijos požymių arba būklė blogėja, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dolmen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ampulės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Dolmen 50 mg/2 ml injekcinį ar infuzinį tirpalą tinka vartoti tik vieną kartą, nesuvartotas likutis turi būti sunaikintas. Prieš vartojimą tirpalą reikia įvertinti vizualiai, siekiant įsitikinti, kad jis yra bespalvis ir skaidrus. Jei tirpale matyti kietų dalelių, jo vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dolmen sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra deksketoprofenas (deksketoprofeno trometamolio pavidalu). Kiekvienoje ampulėje yra 50 mg deksketoprofeno.   
- Pagalbinės medžiagos yra etanolis (96%) (žr. 2 skyrių „Dolmen sudėtyje yra etanolio“), natrio chloridas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Dolmen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus ir bespalvis injekcinis / infuzinis tirpalas.

Spalvoto I tipo stiklo ampulės, kuriose yra 2 ml Dolmeninjekcinio / infuzinio tirpalo.

Pakuotėje yra 1, 5, 6, 10, 20,50 arba 100 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojai

*Registruotojas*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Liuksemburgas

*Gamintojai*

A. Menarini Manufacturing Logistics ans Services s.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 Florence

Italija

Alfasigma S.p.A.

via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (Pescara)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

J.Jasinskio g. 16a, Vilnius LT-03163

Tel. +3705 269 19 47

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

Ispanija (RMS), Belgija, Suomija, Prancūzija, Italija, Liuksemburgas, Portugalija,: Ketesse

Estija, Latvija, Lietuva: Dolmen

Kipras, Graikija: Nosatel

Airija, Malta: Keral

Austrija, Čekija: Dexoket

Vokietija: Sympal

Vengrija: Ketodex forte

Nyderlandai: Stadium

Lenkija: Dexak

Slovakija: Dexadol

Slovėnija: Menadex

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-23.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://www.vvkt.lt/.

-------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Švirkštimas į veną

Infuzija į veną

Infuzijai į veną Dolmen 50 mg/2 ml injekcinio / infuzinio tirpalovienos ampulės turinį (2 ml) reikia skiesti 30-100 ml fiziologinio tirpalo, gliukozės arba Ringerio laktato tirpalo. Atskiestas tirpalas lėtai infuzuojamas į veną, infuzijos trukmė 10-30 min. Tirpalą visuomet reikia saugoti nuo dienos šviesos.

Švirkštimas srovele

Prireikus, Dolmen50 mg/2 ml injekcinio / infuzinio tirpalo ampulės turinį (2 ml) galima lėtai, ne greičiau kaip per 15 sekundžių, sušvirkšti į veną.

Dolmen 50 mg/2 ml injekcinio / infuzinio tirpalo negalima švirkšti į nugaros smegenų dangalo arba kietojo dangalo ertmę, nes jo sudėtyje yra etilo alkoholio.

Vartojimo instrukcija

Dolmen 50 mg/2 ml injekcinis / infuzinis tirpalastinka tik vienkartiniam vartojimui, nesuvartotas likutis turi būti sunaikintas. Vartoti galima tik skaidrų ir bespalvį tirpalą.

Suderinamumas

Dolmen 50 mg/2 ml injekcinis / infuzinis tirpalastinka vartojimui, jei maišomas mažame tūryje (pvz., švirkšte) su injekcinio heparino, lidokaino, morfino ir teofilino tirpalais.

Injekcijoms tinkamas tirpalas yra skaidrus. Dolmen, skiestas su 100 ml fiziologinio arba gliukozės tirpalo, gali būti maišomas su: dopaminu, heparinu, hidroksizinu, lidokainu, morfinu, petidinu ir teofilinu.

Kai skiestas Dolmen 50 mg/2 ml injekcinis / infuzinis tirpalasbuvo laikomas plastmasiniuose maišeliuose arba infuziniuose rinkiniuose, pagamintuose iš etilvinilo acetato (EVA), celiuliozės propionato (CP), žemo tankio polietileno (LDPE) ir polivinilchlorido (PVC), veikliosios medžiagos sorbcija nenustatyta.