

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/Infusionslösung Dexketoprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexketoprofen Inresa 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg beachten?
3. Wie ist Dexketoprofen Inresa 50 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexketoprofen Inresa 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexketoprofen Inresa 50 mg und wofür wird es angewendet?

Dexketoprofen Inresa 50 mg ist ein schmerzstillendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Analgetika/Antirheumatika (NSAR).

Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung mäßiger bis starker akuter Schmerzen, wie z. B. Schmerzen nach Operationen, Nierenkoliken (starke Nierenschmerzen) und Rückenschmerzen, wenn eine Einnahme von Tabletten nicht geeignet erscheint.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg beachten?

Dexketoprofen Inresa 50 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR) sind;
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (kurzzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen

- (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Urtikaria (Nesselsucht), Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Augenlider, der Lippen und/oder der Zunge, oder Atemnot) oder einem pfeifenden Atemgeräusch in der Brust gelitten haben;
- wenn Sie während einer Behandlung mit Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) bereits einmal an fotoallergischen bzw. fototoxischen Reaktionen (eine bestimmte Form der Rötung und/oder Blasenbildung von Hautpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind) gelitten haben;
 - wenn Sie ein Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder wenn Sie in der Vergangenheit unter einer Magen-Darm-Blutung, einem Magen-Darm-Geschwür oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gelitten haben;
 - wenn Sie unter chronische Verdauungsbeschwerden (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) leiden;
 - wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR unter Magen-Darm-Blutungen oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) leiden oder gelitten haben;
 - wenn Sie an chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden;
 - bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), bei mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung oder bei schwerer Leberfunktionsstörung;
 - wenn Sie unter krankhafter Blutungsneigung oder anderen Blutgerinnungsstörungen leiden;
 - wenn Sie stark dehydriert sind (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers), z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme;
 - wenn Sie sich im dritten Trimenon der Schwangerschaft oder in der Stillzeit befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Dexketoprofen Inresa 50 mg bei Ihnen angewendet wird

- wenn Sie in der Vergangenheit an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben;
- wenn Sie derzeit an anderen Magen-Darm-Beschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen, z. B. orale Steroide, bestimmte Arzneimittel gegen Depression (vom SSRI-Typ, sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z. B. Acetylsalicylsäure) oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin). In diesem Fall sollten Sie vor der Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg Ihren Arzt um Rat fragen. Er/Sie wird Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zum Schutz der Magenschleimhaut zusätzlich verordnen (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Magensäureproduktion hemmen);
- wenn Sie Herzprobleme haben, einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen; Arzneimittel wie Dexketoprofen Inresa 50 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!
- wenn Sie älter sind: Bei Ihnen können Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt;
- wenn Sie an Allergien leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie derzeit an Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen (Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche) oder Wasseransammlungen im Gewebe (Ödemen) leiden bzw. in der Vergangenheit daran gelitten haben;

- wenn Sie harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen oder wenn ein ausgeprägter Flüssigkeitsmangel und verringertes Blutvolumen aufgrund von übermäßigem Flüssigkeitsverlust (z. B. durch vermehrtes Wasserlassen, Durchfall oder Erbrechen) bestehen;
- wenn Sie im ersten oder zweiten Trimenon der Schwangerschaft sind;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutbildung oder Blutzellentwicklung leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder an Mischkollagenose (Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) erkrankt sind;
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“;
- wenn Sie an Asthma in Verbindung mit chronischem Schnupfen, chronischer Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Nasenpolypen leiden, weil Sie ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR als der Rest der Bevölkerung haben. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus) verursachen, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

Kounis-Syndrom

Bei der Anwendung von Dexketoprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Dexketoprofen Inresa 50 mg nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Infektionen

Dexketoprofen Inresa 50 mg kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dexketoprofen Inresa 50 mg eine angemessene Behandlung der Infektionen verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion anwenden und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Es wird empfohlen, während einer Windpocken-Infektion dieses Arzneimittel nicht anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

Dexketoprofen Inresa 50 mg wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher sind Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen und das Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenden Sie Dexketoprofen Inresa 50 mg nicht an, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel sollten nicht zusammen angewendet werden und bei anderen muss bei gleichzeitiger Anwendung die Dosis angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Dexketoprofen Inresa 50 mg anwenden oder erhalten haben.

Nicht zu empfehlende Kombinationen:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere NSAR
- Warfarin, Heparin oder andere zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzte Arzneimittel
- Lithium (zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen)

- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs bzw. zur Unterdrückung des Immunsystems), wenn es in hohen Dosierungen von 15 mg pro Woche eingesetzt wird
- Hydantoin und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Sulfonamide (zur Behandlung bakterieller Infektionen).

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika, Beta-Blocker und Angiotensin-II-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Pentoxifyllin/Oxpentifyllin (zur Behandlung von chronischen venösen Geschwüren)
- Zidovudin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Sulfonylharnstoffe, z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes mellitus)
- Methotrexat, wenn es in geringen Dosen unter 15 mg pro Woche angewendet wird

Kombinationen, die berücksichtigt werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika, z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Cyclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen und zur Verhinderung einer Transplantat-Abstoßung)
- Streptokinase und andere Thrombolytika oder Fibrinolytika (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)
- Mifepriston (zum Schwangerschaftsabbruch)
- Antidepressiva vom Typ selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)
- Thrombozytenaggregationshemmer (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Beta-Blocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Dexketoprofen Inresa 50 mg mit anderen Arzneimitteln anwenden dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Dexketoprofen Inresa 50 mg nicht ein, wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und kann dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger als erwartet andauert. Sie sollten Dexketoprofen Inresa 50 mg während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie in diesem Zeitraum, oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn die Behandlung für mehr als ein paar Tage erfolgt, kann Dexketoprofen Inresa 50 mg ab der 20. Schwangerschaftswoche Nierenprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers führt, welches Ihr Kind umgibt (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen

Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Verwenden Sie Dexketoprofen Inresa 50 mg nicht während der Stillzeit.

Die Anwendung von Dexketoprofen kann eine Schwangerschaft erschweren. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger werden möchten oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dexketoprofen Inresa 50 mg kann, bedingt durch die möglichen Nebenwirkungen Schwindel oder Schläfrigkeit, einen leichten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Sollten Sie solche Nebenwirkungen bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome wieder abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Dexketoprofen Inresa 50 mg enthält:

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis, entsprechend 3 mg/kg (12,4 Vol%). Die Menge in 2 ml dieses Arzneimittels entspricht 5 ml Bier oder 2,08 ml Wein pro Dosis.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dexketoprofen Inresa 50 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, welche zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis von Dexketoprofen Inresa 50 mg Sie unter Berücksichtigung der Art, des Schweregrades und der Dauer Ihrer Symptome benötigen. Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Dexketoprofen (1 Ampulle von Dexketoprofen Inresa 50 mg) alle 8 – 12 Stunden. Falls erforderlich, kann die Anwendung bereits nach 6 Stunden wiederholt werden. Die Tagesmaximaldosis von 150 mg Dexketoprofen (3 Ampullen Dexketoprofen Inresa 50 mg) darf keinesfalls überschritten werden.

Dexketoprofen Inresa 50 mg soll nur kurzzeitig und nur während der akuten Schmerzphase (d. h. nicht länger als zwei Tage) angewendet werden. Es sollte so bald wie möglich auf die Behandlung mit einem Schmerzmittel zum Einnehmen umgestellt werden.

Bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion und Patienten mit Nieren- und Leberproblemen sollte die Tagesmaximaldosis auf 50 mg Dexketoprofen (1 Ampulle Dexketoprofen Inresa 50 mg) reduziert werden.

Art der Anwendung

Dexketoprofen Inresa 50 mg kann entweder intramuskulär oder intravenös angewendet werden (Hinweise zur intravenösen Anwendung finden Sie unter dem Abschnitt für medizinisches

Fachpersonal).

Wenn Dexketoprofen Inresa 50 mg intramuskulär verabreicht wird, sollte die Lösung unmittelbar nach Aufziehen aus der gefärbten Ampulle langsam tief in den Muskel gespritzt werden. Nur eine klare und farblose Lösung darf verwendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexketoprofen Inresa 50 mg angewendet haben, als Sie sollten

Wenn dieses Arzneimittel in zu großer Menge angewendet wurde, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie daran, die Arzneimittelverpackung oder diese Gebrauchsanweisung mitzunehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg vergessen haben

Es sollte nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Die nächste reguläre Dosis soll angewendet werden, wenn sie fällig ist (entsprechend Abschnitt 3 „Wie ist Dexketoprofen Inresa 50 mg anzuwenden“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen. Die Auflistung von möglichen Nebenwirkungen erfolgt nach der Häufigkeit Ihres Auftretens.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Übelkeit und/oder Erbrechen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Entzündung, Bluterguss oder Blutung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Bluterbrechen, zu niedriger Blutdruck, Fieber, verschwommenes Sehen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Blutarmut (Anämie), Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Erröten, Ausschlag, Hautentzündung, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, Ermüdung, Schmerzen, Kältegefühl.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs, Bluthochdruck, Ohnmachtsanfall, verlangsamte Atmung, Entzündung einer oberflächlichen Vene aufgrund eines Blutgerinnsels (oberflächliche Thrombophlebitis), unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag, Wasseransammlung in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), Kehlkopfödem, Missempfindungen, Fiebrigkeit und Schüttelfrost, Ohrgeräusche (Tinnitus), Nesselsucht, Gelbsucht, Akne, Rückenschmerzen, Nierenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörungen, Prostatabeschwerden, Muskelsteifheit, Gelenksteifheit, Muskelkrampf, Kribbeln, Taubheitsgefühl oder andere Missempfindungen (Parästhesien), anormale Werte bei Lebertests (Bluttests), erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), verringerte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), erhöhte

Blutwerte bestimmter Fette (Hypertriglyzeridämie), Ausscheidung von sogenannten Ketonkörpern (Ketonurie) bzw. von Proteinen (Proteinurie), Leberzellschädigung (Zeichen von Hepatitis), akutes Nierenversagen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion, die bis hin zum Kreislaufzusammenbruch/Schock führen kann), Blasen-/Geschwürbildung an Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Gesichtsschwellung bzw. Schwellung von Lippen und Rachen (Angioödem), Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Licht-Überempfindlichkeit der Haut, Nierenschädigung, verringerte Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schmerzen im Brustkorb, die ein Zeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Fixes Arzneimittelexanthem

Eine als fixes Arzneimittelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut angewendet wird.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen, ebenso wenn Sie bereits in der Vergangenheit bei Langzeitanwendung von NSAR unter solchen Nebenwirkungen gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Brechen Sie die Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg sofort ab, wenn Sie Hautausschlag oder Schleimhautverletzungen (z. B. der Mundschleimhaut) oder andere Zeichen einer allergischen Reaktion feststellen.

Während der Behandlung mit NSAR wurden Wasseransammlungen im Gewebe sowie Schwellungen (insbesondere an Fußgelenken und Beinen), ein Anstieg des Blutdruckes und Herzmuskelschwäche berichtet.

Arzneimittel, wie Dexketoprofen Inresa 50 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose (Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) können NSAR in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteifigkeit hervorrufen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder gastrointestinale Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet.

Wie bei anderen NSAR können Reaktionen des Blutsystems (Blutflecken, Blutarmut aufgrund verringerter Blutbildung oder Zerstörung roter Blutzellen, und selten Zerstörung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und Unterfunktion des Knochenmarks) auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Dexketoprofen Inresa 50 mg Zeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexketoprofen Inresa 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperaturen keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde für bis zu 24 Stunden nachgewiesen, bei einer Lagerung unter 25 °C und vor Licht geschützt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung unverzüglich angewendet werden. Wird sie nicht unverzüglich angewendet, ist der Anwender für Zeiten und Bedingungen der Lagerung vor und während der Anwendung selbst verantwortlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist, sondern Anzeichen von Verfall zeigt (z. B. Partikel).

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/Infusionslösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und sollte nach dem Öffnen sofort angewendet werden. Reste sind zu verwerfen (siehe „Entsorgung“ unten).

Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexketoprofen Inresa 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol). Jede Ampulle mit 2 ml Lösung enthält 50 mg Dexketoprofen. Jeder ml der Lösung enthält 25 mg Dexketoprofen.
- Sonstige Bestandteile sind Ethanol (96 %), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexketoprofen Inresa 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Dexketoprofen Inresa 50 mg ist eine Injektions-/Infusionslösung. Dexketoprofen Inresa 50 mg ist in Packungen mit 5 oder 10 Ampullen erhältlich. Jede Braunglasampulle von Typ I mit Bruchring enthält 2 ml einer klaren und farblosen Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Deutschland

Hersteller

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Strada Eroilor, Nr. 1A
Otopeni, Ilfov, 075100
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien: ДЕККЕТОПРОФЕН РОМФАРМ 50 mg разтвор за инжектиране/инфузия

Deutschland: Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/Infusionslösung

Portugal: Dexcetoprofeno Rompharm

Rumänien: Dexketoprofen Rompharm 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Die nachfolgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal vorgesehen:

Intravenöse Anwendung:

Intravenöse Infusion: Der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Dexketoprofen Inresa 50 mg sollte mit 30 bis 100 ml einer isotonischen Kochsalz-, 5 %igen Glukose- oder Ringer-Laktat Lösung verdünnt werden. Die verdünnte Lösung ist als langsame intravenöse Infusion über eine Dauer von 10 bis 30 Minuten zu applizieren. Die Lösung muss jederzeit vor natürlichem Tageslicht geschützt werden.

Intravenöser Bolus: Wenn nötig, kann der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Dexketoprofen Inresa 50 mg als langsamer intravenöser Bolus über mindestens 15 Sekunden verabreicht werden.

Wegen seines Alkoholgehalts ist die neuraxiale (intrathekale oder epidurale) Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg kontraindiziert.

Hinweise für die Handhabung:

Wenn Dexketoprofen Inresa 50 mg als intravenöser Bolus gegeben wird, sollte die Lösung nach der Entnahme aus der gefärbten Ampulle sofort injiziert werden.

Für die Anwendung als intravenöse Infusion ist die Lösung aseptisch zu verdünnen und vor natürlichem Tageslicht zu schützen. Es sollte nur eine klare und farblose Lösung verwendet werden.

Kompatibilitäten:

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/Infusionslösung darf nicht in kleinen Volumina (z. B. in einer Spritze) mit Lösungen von Dopamin, Promethazin, Pentazocin, Pethidin oder Hydroxyzin gemischt werden, da dies zu einem Niederschlag in der Lösung führt. Die verdünnten Lösungen dürfen nicht mit Promethazin oder Pentazocin gemischt werden.

Dexketoprofen Inresa 50 mg ist in kleinen Volumina (z. B. in einer Spritze) mischbar mit Injektionslösungen von Heparin, Lidocain, Morphin und Theophyllin.

Die so verdünnte Injektionslösung muss klar sein. Dexketoprofen Inresa 50 mg, verdünnt mit 100 ml isotonischer Kochsalz- oder Glukoselösung, hat sich als kompatibel mit den folgenden Injektionslösungen erwiesen: Dopamin, Heparin, Hydroxyzin, Lidocain, Morphin, Pethidin und Theophyllin.

Der Wirkstoff wird nicht absorbiert, wenn verdünnte Lösungen von Dexketoprofen Inresa 50 mg in Plastikbehältnissen oder Applikationshilfen aus Ethylenvinylacetat (EVA), Cellulosepropionat (CP), Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und Polyvinylchlorid (PVC) aufbewahrt wird.