

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dexketoprofen Ethypharm Kalceks 50 mg Injektions-/Infusionslösung**

#### Dexketoprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 Ethypharm Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexketoprofen Ethypharm Kalceks beachten?
3. Wie ist Dexketoprofen Ethypharm Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexketoprofen Ethypharm Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dexketoprofen Ethypharm Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Dexketoprofen Ethypharm Kalceks ist ein schmerzstillendes Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR).

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexketoprofen Ethypharm Kalceks beachten?**

**Dexketoprofen Ethypharm Kalceks darf nicht angewendet werden und der Arzt ist zu informieren:**

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR sind.
- wenn Sie Asthma haben oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR unter Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (kurzzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Urtikaria (Hautausschlag), Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Augen, der Lippen 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 photoallergischen bzw. phototoxischen

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 im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR unter Magen-Darm-Blutungen oder einem Magen-Darm-Durchbruch leiden oder früher einmal gelitten haben.
- wenn Sie chronische Verdauungsbeschwerden (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) haben.
- wenn Sie eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben.
- wenn Sie eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz), mäßige bis schwere Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine krankhafte Blutungsneigung oder eine Blutgerinnungsstörung haben.
- wenn Sie stark dehydriert sind (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers) aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme.
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden oder stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Dexketoprofen Ethypharm Kalceks bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie:

- in der Vergangenheit unter einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben.
- derzeit unter anderen Magen-Darm-Beschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre oder -blutungen erhöhen, wie z. B. Steroide zum Einnehmen, bestimmte Antidepressiva (vom SSRI-Typ, d. h. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie z. B. Acetylsalicylsäure oder blutgerinnungshemmende Mittel wie z. B. Warfarin. In diesem Fall sollten Sie vor der Anwendung von Dexketoprofen Ethypharm Kalceks Ihren Arzt konsultieren, der Ihnen möglicherweise zusätzlich einen magenschleimhautschützenden Wirkstoff verordnet (z. B. Misoprostol oder ein Arzneimittel, das die Magensäureproduktion hemmt).
- Herzprobleme haben oder 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 Ethypharm Kalceks 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.
- älter sind. Bei älteren Patienten können Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn diese auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- unter Allergien leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- eine Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung (Bluthochdruck und/oder Herzschwäche) haben, bei Wasseransammlungen im Körper oder wenn Sie in der Vergangenheit unter solchen Problemen gelitten haben.
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika) erhalten oder zu Flüssigkeitsmangel und verringertem Blutvolumen aufgrund von übermäßigem Flüssigkeitsverlust (z. B. wegen sehr häufigen Wasserlassens, Durchfalls oder Erbrechens) neigen.
- sich im ersten oder zweiten Drittel der Schwangerschaft befinden.
- unter einer Störung der Blutbildung oder Blutzellentwicklung leiden.
- an systemischem Lupus erythematodes oder einer Mischkollagenose (Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) erkrankt sind.

- eine Varizellen-Infektion (Windpocken) haben, da NSAR in Ausnahmefällen die Infektion verschlechtern können.
- an Asthma in Verbindung mit chronischem Schnupfen, chronischer Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Nasenpolypen leiden, weil Sie ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR haben als der Rest der Bevölkerung. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus) verursachen, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Dexketoprofen Ethypharm Kalceks bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Daher sind Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen und das Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Dexketoprofen Ethypharm Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel sollten nicht zusammen angewendet werden und bei anderen muss bei gleichzeitiger Anwendung die Dosis angepasst werden.

Bitte informieren Sie immer Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie neben Dexketoprofen Ethypharm Kalceks eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder erhalten:

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 (zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und von Krebs)
- Hydantoine und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Sulfamethoxazol (zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Kombinationen, deren Anwendung Vorsichtsmaßnahmen erfordert:

- ACE-Hemmer, Diuretika, Betablocker und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Pentoxifyllin und Oxpentifyllin (zur Behandlung chronischer venöser Geschwüre)
- Zidovudin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Chlorpropamid und Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes mellitus)

Kombinationen, die sorgfältig berücksichtigt werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin) (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung von Immunerkrankungen und zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung)
- Streptokinase und andere thrombolytisch oder fibrinolytisch wirkende Arzneimittel (d. h. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Digoxin (zur Behandlung von chronischer Herzschwäche)
- Mifepriston, ein Abortivum (zum Schwangerschaftsabbruch)
- Antidepressiva vom Typ selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)
- Thrombozytenaggregationshemmer (zur Senkung der Thrombozytenaggregation und zur Verhinderung von Blutgerinnseln)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Dexketoprofen Ethypharm Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden darf, 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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird.

Dieses Arzneimittel darf nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden.

Dexketoprofen Ethypharm Kalceks darf nicht angewendet werden, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen 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 dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Dexketoprofen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen/anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Dexketoprofen bei Einnahme/Anwendung von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion). Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Dexketoprofen kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dexketoprofen Ethypharm Kalceks 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, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome wieder abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Dexketoprofen Ethypharm Kalceks enthält Ethanol und Natrium**

Ethanol: Jede Ampulle Dexketoprofen Ethypharm Kalceks enthält 200 mg Ethanol 96 %, entsprechend 5 ml Bier oder 2,08 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

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

### 3. Wie ist Dexketoprofen Ethypharm Kalceks anzuwenden?

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

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

Das Arzneimittel darf nur während der akuten Schmerzphase (d. h. nicht länger als zwei Tage) angewendet werden. Es sollte sobald wie möglich auf die Behandlung mit einem Schmerzmittel zum Einnehmen umgestellt werden.

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen sollte die Tagesmaximaldosis von 50 mg Dexketoprofen (1 Ampulle) nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

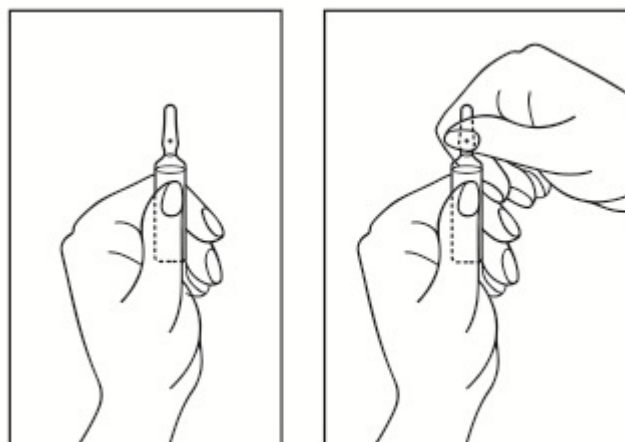
Dexketoprofen Ethypharm Kalceks kann entweder intramuskulär oder intravenös angewendet werden (Einzelheiten zur intravenösen Injektion finden Sie im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal).

Wenn Dexketoprofen Ethypharm Kalceks intramuskulär angewendet wird, sollte die Lösung sofort nach der Entnahme aus der Ampulle langsam tief in den Muskel gespritzt werden.

Nur klare und farblose Lösungen dürfen verwendet werden.

Hinweise zum Öffnen der Ampulle:

- 1) Drehen Sie die Ampulle mit dem Farbpunkt nach oben. Falls sich Lösung im oberen Teil der Ampulle befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger daran, bis die gesamte Lösung im unteren Teil der Ampulle ist.
- 2) Öffnen Sie die Ampulle mit beiden Händen. Halten Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand fest und brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom Farbpunkt weg ab (siehe nachstehende Abbildungen).



### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dexketoprofen Ethypharm Kalceks angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel dieses Arzneimittels angewendet haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Bitte vergessen Sie nicht, diese Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dexketoprofen Ethypharm Kalceks vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste reguläre Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an (entsprechend Abschnitt 3, „Wie ist Dexketoprofen Ethypharm Kalceks anzuwenden?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen sind nachstehend nach der Häufigkeit Ihres Auftretens aufgeführt.

### **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, niedriger Blutdruck, Fieber, verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Blutarmut (Anämie), Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsprobleme, Durchfall, Mundtrockenheit, Hitzegefühl, Ausschlag, Dermatitis, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, Müdigkeit, Schmerzen, Kältegefühl.

### **Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen**

Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magen-/Zwölffingerdarmgeschwürs, Bluthochdruck, Ohnmachtsanfall, verlangsamte Atmung, Entzündung einer oberflächlichen Vene aufgrund eines Blutgerinnsels (oberflächliche Thrombophlebitis), Herzstolpern (Extrasystole), beschleunigter Herzschlag, Wasseransammlung in den Gliedmaßen (peripheres Ödem), Kehlkopfödem, Missempfindung, Fiebrigkeit und Schüttelfrost, Ohrgeräusche (Tinnitus), juckender Ausschlag, Gelbsucht, Akne, Rückenschmerzen, Nierenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörungen, Prostatabeschwerden, Muskelsteifheit, Gelenksteifheit, Muskelkrampf, anormale Werte bei Lebertests (Bluttests), erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), verminderte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), erhöhte Blutwerte bestimmter Fette (Hypertriglyzeridämie), Stifte-and-Nadeln Gefühl, Taubheit oder anderes Gefühl von Kribbeln (Parästhesie), Ausscheidung von sogenannten Ketonkörpern (Ketonurie) bzw. von Eiweißen (Proteinurie) mit dem Urin, Leberzellschädigung (Hepatitis), akutes Nierenversagen.

### **Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen**

Anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Kreislaufzusammenbruch/Schock), Geschwürbildung an Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson- bzw. Lyell-Syndrom), Schwellung des Gesichts, der Lippen oder

des Rachens (Angioödem), Atemnot durch Kontraktionen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Nierenschädigung, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie) oder Blutplättchen (Thrombozytopenie).

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

Beenden Sie die Anwendung von Dexketoprofen Ethypharm Kalceks umgehend, wenn Sie Hautausschlag oder Schleimhautverletzungen (z. B. der Mundschleimhaut) oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR wurde über Wasseransammlung und Schwellungen (insbesondere in den Fußgelenken und Beinen), Blutdruckanstieg und Herzschwäche berichtet.

Arzneimittel wie Dexketoprofen Ethypharm Kalceks 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 verursachen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn während der Anwendung von Dexketoprofen Ethypharm Kalceks Anzeichen 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: [www.bfarm.de](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 Ethypharm Kalceks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und farblos, sondern weist Anzeichen von Verfall (z. B. Schwebstoffe) auf.

Dexketopropfen Ethypharm Kalceks ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt; Reste sind zu verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %), Glukoselösung 50 mg/ml (5 %) und Ringer-Laktat-Lösung wurde bei 25 °C und bei 2 bis 8 °C über 18 Stunden nachgewiesen, sofern die Lösung ausreichend vor natürlichem Tageslicht geschützt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise beim Öffnen/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dexketopropfen Ethypharm Kalceks enthält**

- Der Wirkstoff ist Dexketopropfen.  
1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält Dexketopropfen-Trometamol entsprechend 25 mg Dexketopropfen.  
Eine Ampulle (2 ml) enthält Dexketopropfen-Trometamol entsprechend 50 mg Dexketopropfen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Dexketopropfen Ethypharm Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Injektions-/Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Dexketopropfen Ethypharm Kalceks ist in Ampullen zu 2 ml aus bernsteinfarbenem Glas Typ I erhältlich.

Packungsgrößen: 1, 5, 6, 10, 25 oder 100 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AS "Kalceks"  
Krustpils iela 71E  
1057 Rīga  
Lettland

Mitvertrieb:  
ETHYPHARM GmbH  
Mittelstr. 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Tel.: +49 (0) 30 634 99 393  
Fax: +49 (0) 30 634 99 395



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

Estland	Dexketoprofen Kalceks
Lettland	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Rumänien	Xedofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Bulgarien	Auxilen 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Irland	Morsadex 50 mg/2 ml solution for injection/infusion
Polen	Auxilen
Österreich	Auxilen 50 mg/2 ml Injektions-/Infusionslösung
Deutschland	Dexketoprofen Ethypharm Kalceks 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Spanien	Auxilen 50 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Intravenöse Anwendung**

**Intravenöse Infusion:** Der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Dexketoprofen Ethypharm Kalceks wird mit 30 bis 100 ml einer isotonischen Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %), Glukoselösung 50 mg/ml (5 %) oder Ringer-Laktat-Lösung verdünnt. Die verdünnte Lösung wird als langsame intravenöse Infusion über eine Dauer von 10 bis 30 Minuten angewendet. Die Lösung muss jederzeit vor natürlichem Tageslicht geschützt werden.

**Intravenöser Bolus:** Falls erforderlich, kann der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Dexketoprofen Ethypharm Kalceks als langsamer intravenöser Bolus über mindestens 15 Sekunden injiziert werden.

**Dexketoprofen Ethypharm Kalceks darf aufgrund des Ethanolgehalts nicht neuraxial (intrathekal oder epidural) angewendet werden.**

### **Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels**

Wenn Dexketoprofen Ethypharm Kalceks als intravenöser Bolus gegeben wird, sollte die Lösung sofort nach der Entnahme aus der Ampulle injiziert werden.

Für die Anwendung als intravenöse Infusion ist die Lösung aseptisch zu verdünnen und vor natürlichem Tageslicht zu schützen.

Es darf nur klare und farblose Lösung angewendet werden.

### **Kompatibilität**

Dexketoprofen Ethypharm Kalceks ist, wenn es in kleinen Volumina gemischt wird (z. B. in einer Spritze), kompatibel mit Injektionslösungen von Heparin, Lidocain, Morphin und Theophyllin.

Die gemäß den Anweisungen verdünnte Injektionslösung ist eine klare Lösung.

Dexketoprofen Ethypharm Kalceks verdünnt mit 100 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glukoselösung 50 mg/ml (5 %) hat sich als kompatibel mit den folgenden Arzneimitteln erwiesen: Dopamin, Heparin, Hydroxyzin, Lidocain, Morphin, Pethidin und Theophyllin.

Der Wirkstoff wird nicht adsorbiert, wenn verdünnte Infusionslösungen von Dexamethason Ethypharm Kalceks in Kunststoffbeuteln oder Applikationshilfen aus Ethylvinylacetat (EVA), Cellulosepropionat (CP), Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) oder Polyvinylchlorid (PVC) aufbewahrt werden.