



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Ampulle mit 2 ml enthält 50 mg Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol). Jeder ml der Lösung enthält 25 mg Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder ml der Lösung enthält 100 mg Ethanol (96%) und 0,08 mmol Natrium. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

pH-Wert: 6,5 – 8,5
Osmolalität: 270 – 330 mOsmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung mäßiger bis starker akuter Schmerzen, wie z. B. postoperative Schmerzen, Nierenkoliken und Rückenschmerzen, wenn eine orale Gabe nicht geeignet ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg alle 8 – 12 Stunden. Falls erforderlich, kann die Anwendung bereits nach 6 Stunden wiederholt werden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 150 mg.

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung ist für eine kurzzeitige Anwendung vorgesehen und darf nur während der akuten Schmerzphase angewendet werden (nicht länger als 2 Tage). Die Patienten sollten so bald als möglich auf eine orale Analgetika-Behandlung umgestellt werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn erforderlich, kann Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung bei mäßigen bis starken postoperativen Schmerzen in Kombination mit Opioidanalgetika in der für Erwachsene empfohlenen Dosis angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz (Child-Pugh-Wert 5 – 9) sollte die Tagesmaximaldosis auf 50 mg reduziert und die Leberfunktion der Patienten

streng überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4). Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung darf nicht angewendet werden bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh 10 – 15) (siehe Abschnitt 4.3).

Niereninsuffizienz

Die Dosis bei Patienten mit leicht beeinträchtigter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 60 – 89 ml/min) sollte auf eine Tagesmaximaldosis von 50 mg verringert werden (siehe Abschnitt 4.4). Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung darf nicht angewendet werden bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 59 ml/min) (siehe Abschnitt 4.3).

Ältere Patienten

Im Allgemeinen ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung notwendig. Da jedoch die Nierenfunktion im Alter nachlässt, wird bei leichter Niereninsuffizienz eine geringere Dosis empfohlen: Tagesmaximaldosis 50 mg (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Da demnach die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen sind, darf das Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung kann entweder intramuskulär oder intravenös angewendet werden:

- Intramuskuläre Anwendung: Den Inhalt einer Ampulle (2 ml) Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung langsam tief in den Muskel injizieren.
- Intravenöse Anwendung:
 - Intravenöse Infusion: Die verdünnte Lösung, hergestellt wie in Abschnitt 6.6 beschrieben, 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: Falls erforderlich, kann der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung als langsamer intravenöser Bolus über mindestens 15 Sekunden verabreicht werden.

Hinweise zur Anwendung:

Wenn Dexketoprofen Inresa 50 mg intramuskulär oder als intravenöser Bolus gegeben wird, sollte die Lösung nach der Entnahme aus der gefärbten Ampulle sofort injiziert werden (siehe auch Abschnitte 6.2 und 6.6).

Für die Anwendung als intravenöse Infusion ist die Lösung aseptisch zu verdünnen und vor natürlichem Tageslicht zu schützen (siehe auch Abschnitte 6.3 und 6.6). Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen, der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Patienten, bei denen Stoffe mit ähnlicher Wirkung (z.B. Acetylsalicylsäure und andere NSAR) Asthmaanfälle, Bronchospasmen, akute Rhinitis auslösen oder Nasenpolypen, Urtikaria oder angioneurotische Ödeme verursachen,
- bei bekannten fotoallergischen oder fototoxischen Reaktionen während einer Behandlung mit Ketoprofen oder Fibraten,
- bei Patienten mit aktiven peptischen Ulzera/gastrointestinalen Blutungen oder bei Patienten mit gastrointestinalen Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen in der Anamnese,
- bei Patienten mit gastrointestinalen Blutungen oder Perforation in Verbindung mit einer vorangegangenen NSAR-Behandlung in der Anamnese,
- bei Patienten mit chronischer Dyspepsie,
- bei Patienten mit anderen aktiven Blutungen oder Blutungsstörungen,
- bei Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa,
- bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz,
- bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 59 ml/min),
- bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh-Wert 10 – 15),
- bei Patienten mit hämorrhagischer Diathese oder anderen Koagulopathien,
- bei Patienten mit schwerer Dehydratation (hervorgerufen z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme),
- während des dritten Schwangerschaftstrimenons und der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsichtig anwenden bei Patienten mit Allergien in der Anamnese.

Die gleichzeitige Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg mit anderen NSAR, einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern, sollte vermieden werden.



Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.2 und gastrointestinale und kardiovaskuläre Risiken weiter unten).

Gastrointestinale Sicherheit

Gastrointestinale Blutungen, Ulzera oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang, wurden unter allen NSAR mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse in der Anamnese zu jedem Zeitpunkt der Therapie berichtet. Wenn bei Patienten, die Dexketoprofen Inresa 50 mg erhalten, gastrointestinale Blutungen oder Ulzera auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Das Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen ist bei höheren NSAR-Dosen, bei Patienten mit einer Ulkus-Vorgeschichte – insbesondere wenn Blutungen oder Perforation auftraten (siehe Abschnitt 4.3) – und bei älteren Menschen erhöht.

Ältere Menschen: Bei älteren Menschen kommt es unter NSAR-Therapie häufiger zu unerwünschten Wirkungen, vor allem zu gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang (siehe Abschnitt 4.2). Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigstmöglichen Dosis beginnen.

Wie bei allen NSAR sollten vor dem Behandlungsbeginn mit Dexketoprofen-Trometamol bestehende Ösophagitiden, Gastritiden und/oder peptische Ulzera ausgeheilt sein. Patienten mit gastrointestinalen Symptomen oder gastrointestinalen Erkrankungen in der Vorgeschichte sollten in Bezug auf Verdauungsstörungen, insbesondere gastrointestinale Blutungen, überwacht werden.

NSAR sollten bei Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlimmern kann (siehe Abschnitt 4.8).

Bei diesen Patienten, sowie Patienten, die gleichzeitig eine Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure, oder anderen Arzneimitteln, die wahrscheinlich das gastrointestinale Risiko erhöhen (siehe unten und Abschnitt 4.5), benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit schützenden Wirkstoffen (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) erwogen werden.

Patienten mit gastrointestinalen Problemen in der Vorgeschichte, insbesondere wenn es ältere Patienten sind, sollten über jegliche ungewöhnliche abdominalen Symptome berichten (insbesondere gastrointestinale Blutungen), besonders zu Behandlungsbeginn.

Zu Vorsicht sollte Patienten geraten werden, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko von Ulzerationen oder Blutungen erhöhen können, wie orale Kortikosteroide, Antikoagulantien wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 4.5).

Renale Sicherheit

Vorsicht ist angezeigt bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Bei diesen Patienten kann die Anwendung von NSAR zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion, zu Flüssigkeitsretention und zu Ödemen führen. Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die Diuretika erhalten oder solchen, die eine Hypovolämie entwickeln können, da bei ihnen ein erhöhtes Nephrotoxizitätsrisiko besteht.

Eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist während der Behandlung sicherzustellen, um einer Dehydratation und einer möglicherweise assoziierten erhöhten Nephrotoxizität vorzubeugen.

Wie alle NSAR kann Dexketoprofen die Plasmaspiegel von Harnstickstoff und Kreatinin erhöhen. Wie andere Hemmstoffe der Prostaglandinsynthese kann es Nebenwirkungen im renalen System verursachen, die zu Glomerulonephritis, interstitieller Nephritis, renale Papillennekrose, nephrotischem Syndrom und akutem Nierenversagen führen können.

Ältere Patienten leiden häufiger unter Beeinträchtigungen der Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4.2).

Hepatische Sicherheit

Vorsicht ist angezeigt bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Wie andere NSAR kann Dexketoprofen eine vorübergehende leichte Erhöhung einiger Leberwerte und zudem einen signifikanten Anstieg der Werte für AST und ALT bewirken. Im Falle eines relevanten Anstiegs dieser Werte muss die Therapie abgebrochen werden.

Ältere Patienten leiden häufiger unter Beeinträchtigungen der Leberfunktion (siehe Abschnitt 4.2).

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Sicherheit

Eine angemessene Überwachung und Beraterung von Patienten mit Hypertonie und/oder leichter bis mittelschwerer Herzinsuffizienz in der Anamnese sind erforderlich, da Flüssigkeitseinlagerung und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie berichtet wurden.

Klinische Studien und epidemiologische Daten legen nahe, dass die Anwendung von manchen NSAR (insbesondere in hohen Dosen und bei Langzeitbehandlung)

möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für das Auftreten von arteriellen thrombotischen Ereignissen (z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) verbunden ist. Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um ein solches Risiko für Dexketoprofen-Trometamol auszuschließen.

Folglich sollten Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, manifester ischämischer Herzerkrankung, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskulärer Erkrankung nur nach sorgfältiger Abwägung mit Dexketoprofen-Trometamol behandelt werden. Vergleichbare Abwägungen sollten auch vor Beginn einer länger dauernden Behandlung von Patienten mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen (z.B. Bluthochdruck, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) vorgenommen werden.

Alle nicht-selektiven NSAR können durch die Hemmung der Prostaglandinsynthese die Plättchenaggregation hemmen und die Blutungszeit verlängern. Die gleichzeitige Verabreichung von Dexketoprofen-Trometamol und prophylaktischen Dosen von niedrig molekularem Heparin in der postoperativen Phase wurde in kontrollierten klinischen Studien untersucht. Dabei wurde keine Wirkung auf die Koagulationsparameter beobachtet. Trotzdem sollten Patienten, die eine blutgerinnungshemmende Therapie erhalten, wie Warfarin oder andere Cumarine oder Heparine, sorgfältig überwacht werden, wenn bei ihnen Dexketoprofen angewendet wird (siehe Abschnitt 4.5).

Ältere Patienten leiden häufiger unter Beeinträchtigungen der Herz-Kreislauffunktion (siehe Abschnitt 4.2).

Bei mit Dexketoprofen behandelten Patienten wurden Fälle von Kounis-Syndrom berichtet. Das Kounis-Syndrom umfasst kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion mit einer Verengung der Koronararterien und kann potenziell zu einem Myokardinfarkt führen.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR wurde sehr selten über schwere Hautreaktionen, einige mit letalem Ausgang, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (siehe Abschnitt 4.8) berichtet. Dem höchsten Risiko für diese Nebenwirkungen scheinen Patienten zu Behandlungsbeginn ausgesetzt zu sein; die Reaktion trat in den meisten Fällen erstmals innerhalb des ersten Behandlungsmonats auf. Dexketoprofen Inresa 50 mg sollte beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Zeichen einer Überempfindlichkeit abgesetzt werden.



Maskierung der Symptome der zugrunde liegenden Infektionen

Dexketoprofen kann Infektionssymptome maskieren, was zu einem verspäteten Einleiten einer geeigneten Behandlung und damit zur Verschlechterung der Infektion führen kann. Dies wurde bei bakteriellen, ambulant erworbenen Pneumonien und bakteriell verursachten Komplikationen bei Varizellen beobachtet. Wenn dieses Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit einer Infektion verabreicht wird, wird eine Überwachung der Infektion empfohlen. Ambulant behandelte Patienten sollten einen Arzt konsultieren, falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern.

In Ausnahmefällen können schwere Haut- und Weichteilinfektionen durch Varizellen verursacht werden. Es kann bislang nicht ausgeschlossen werden, dass NSAR eine Rolle bei der Verschlechterung dieser Infektionen spielen. Daher wird empfohlen, Dexketoprofen Inresa 50 mg bei einer Varizellen-Infektion nicht anzuwenden.

Weitere Informationen

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten:

- mit einer angeborenen Störung des Porphyrinstoffwechsels (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- mit Dehydratation;
- direkt nach einem größeren operativen Eingriff.

Wenn von ärztlicher Seite eine Langzeittherapie mit Dexketoprofen als notwendig erachtet wird, sollten regelmäßig sowohl Leber- und Nierenfunktion, als auch das Blutbild überprüft werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) sind in sehr seltenen Fällen beobachtet worden. Die Behandlung muss unterbrochen werden, wenn erste Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach einer Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg auftreten. Abhängig von den Symptomen müssen medizinisch notwendige Schritte durch medizinisches Fachpersonal eingeleitet werden.

Asthma-Patienten mit chronischem Schnupfen, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen haben ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR als der Rest der Bevölkerung. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Bronchospasmen verursachen, insbesondere bei Probanden, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind (siehe Abschnitt 4.3).

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Blutbildungsstörungen, systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR

eine Verschlechterung von Weichteilinfektionen beschrieben worden. Daher sollte der Patient angewiesen werden, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn während der Therapie Symptome einer bakteriellen Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit einer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Wichtige Informationen zu Hilfsstoffen

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

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

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die folgenden Wechselwirkungen gelten allgemein für nichtsteroidale Analgetika/Antirheumatika (NSAR):

Nicht zu empfehlende Kombinationen:

- Andere NSAR (einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer) und hohe Salicylat-Dosen (≥ 3 g/Tag): Die gleichzeitige Verabreichung verschiedener NSAR kann durch einen synergistischen Effekt das Risiko für gastrointestinale Ulzera und Blutungen erhöhen.
- Antikoagulanzen: NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzen wie Warfarin durch die hohe Plasmaeiweißbindung von Dexketoprofen, Hemmung der Plättchenfunktion und Schädigung der gastroduodenalen Mukosa verstärken (siehe Abschnitt 4.4). Wenn die Kombination zwingend erforderlich ist, sollte eine engmaschige klinische Beobachtung und Kontrollen der Laborwerte durchgeführt werden.
- Heparine: Erhöhtes Blutungsrisiko (durch Hemmung der Plättchenfunktion und Schädigung der gastroduodenalen Mukosa). Wenn die Kombination zwingend erforderlich ist, sollte eine engmaschige klinische Beobachtung und Kontrollen der Laborwerte durchgeführt werden.
- Kortikosteroide: Es besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulzerationen oder Blutungen (siehe Abschnitt 4.4).
- Lithium (beschrieben für verschiedene NSAR): NSAR erhöhen die Lithiumspiegel im Blut, die toxische Werte erreichen können (verminderte renale Lithiumausscheidung). Dieser Parameter muss daher zu Beginn der Behandlung,

bei Dosisanpassung und bei Beendigung der Behandlung mit Dexketoprofen kontrolliert werden.

- Methotrexat bei Anwendung hoher Dosen von 15 mg/Woche und mehr: Erhöhte hämatologische Toxizität von Methotrexat durch eine Verminderung seiner renalen Elimination durch Antiphlogistika im Allgemeinen.
- Hydantoine und Sulfonamide: Die toxischen Wirkungen dieser Stoffe können verstärkt werden.

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:

- Diuretika, ACE-Hemmer, Aminoglykosid-Antibiotika und Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten: Dexketoprofen kann die Wirkung von Diuretika und anderen Antihypertensiva vermindern. Die gemeinsame Gabe von Cyclooxygenase Hemmstoffen und ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten oder Aminoglykosid-Antibiotika kann bei einigen Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion (z.B. dehydrierte Patienten oder ältere Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion) dazu führen, dass sich die Nierenfunktion weiter verschlechtert. Dieser Effekt ist in der Regel reversibel. Im Falle einer gemeinsamen Verordnung von Dexketoprofen und einem Diuretikum darf der Patient nicht hypovolämisch sein, und die Nierenfunktion ist zu Beginn der Behandlung zu überwachen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
- Methotrexat bei der Anwendung geringer Dosen von weniger als 15 mg/Woche: Erhöhte hämatologische Toxizität von Methotrexat durch eine Verminderung seiner renalen Elimination durch Antiphlogistika im Allgemeinen. Wöchentliche Kontrolle des Blutbildes während der ersten Wochen der Kombinationstherapie. Intensivere Überwachung bei Vorliegen von auch leichten Nierenfunktionsstörungen und bei älteren Patienten.
- Pentoxifyllin: Erhöhtes Blutungsrisiko. Verstärkte klinische Überwachung und häufigere Überprüfung der Blutungszeit.
- Zidovudin: Eine Woche nach Beginn der NSAR-Behandlung kann eine schwere Anämie durch toxische Wirkung des Zidovudins auf die Erythropoese auftreten. Eine Kontrolle des kompletten Blutbildes und des Retikulozytenwertes 1 – 2 Wochen nach Beginn der NSAR-Behandlung ist notwendig.
- Sulfonylharnstoffe: NSAR können die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen erhöhen, indem sie diese aus der Plasmaeiweißbindung verdrängen.



Kombinationen, die berücksichtigt werden müssen:

- Betarezeptorenblocker: Die Behandlung mit NSAR kann durch Hemmung der Prostaglandinsynthese deren antihypertensive Wirkung vermindern.
- Ciclosporin und Tacrolimus: Durch Beeinflussung renaler Prostaglandin-Wirkungen kann die Nephrotoxizität verstärkt werden. Während der Kombinationstherapie ist die Nierenfunktion zu überwachen.
- Thrombolytika: Erhöhtes Blutungsrisiko.
- Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmememmer (SSRI): Erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutungen (siehe Abschnitt 4.4).
- Probenecid: Die Plasmakonzentration von Dexketoprofen kann ansteigen. Diese Wechselwirkung kann auf eine Hemmung der renalen tubulären Sekretion und der Glucuronidierung zurückgeführt werden und erfordert eine Anpassung der Dexketoprofen-Dosis.
- Herzglykoside: NSAR können den Plasmaspiegel der Herzglykoside erhöhen.
- Mifepriston: Es besteht das theoretische Risiko, dass Prostaglandin-Synthesehemmer die Wirkung von Mifepriston verändern können. Begrenzte Hinweise deuten darauf hin, dass die Anwendung von NSAR am Tag der Prostaglandingabe weder die Wirkung von Mifepriston oder des Prostaglandins im Hinblick auf Zervixreifung oder Uteruskontraktibilität noch die klinische Wirksamkeit des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs beeinflusst.
- Chinolon-Antibiotika: Tierexperimentelle Daten weisen darauf hin, dass hohe Dosen von Chinolonen in Kombination mit NSAR das Risiko für das Auftreten von Krämpfen erhöhen.
- Tenofovir: Die gemeinsame Anwendung mit NSAR kann Harnstoff-Stickstoff- und Kreatinin-Laborparameter erhöhen. Um eine mögliche gemeinsame Beeinflussung der Nierenfunktion gering zu halten, muss die Nierenfunktion überwacht werden.
- Deferasirox: Die gemeinsame Anwendung mit NSAR kann das Risiko für gastrointestinale Toxizität erhöhen. Engmaschige klinische Überwachung ist erforderlich, wenn Deferasirox mit diesen Substanzen kombiniert wird.
- Pemetrexed: Durch gemeinsame Anwendung mit NSAR kann die Elimination von Pemetrexed vermindert werden. Daher ist Vorsicht angezeigt, wenn höhere NSAR-Dosen angewendet werden. Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 45 bis 79 ml/min) muss die Anwendung von NSAR in der Zeit von 2 Tagen vor und 2 Tagen nach Pemetrexed-Anwendung vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung ist während des dritten Schwangerschaftstrimenons und während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Schwangerschaft

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandin-Synthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Missbildungen war von weniger als 1% auf etwa 1,5% erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt. Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandin-Synthesehemmers zu erhöhtem prä- und postimplantativem Verlust und zu embryofetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandin-Synthesehemmer erhielten.

Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann die Anwendung von Dexketoprofen ein durch eine fetale Nierenfunktionsstörung ausgelöstes Oligohydramnion verursachen. Dies kann kurz nach Beginn der Behandlung auftreten und ist in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel. Zusätzlich wurden Fälle berichtet, bei denen nach der Behandlung im zweiten Schwangerschaftstrimenon eine Verengung des Ductus arteriosus auftrat, wobei sich diese in den meisten Fällen nach dem Absetzen der Behandlung zurückgebildet hat. Somit sollte Dexketoprofen Inresa 50 mg während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nicht gegeben werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig. Wenn Dexketoprofen-Trometamol bei einer Frau angewendet wird, die versucht, schwanger zu werden oder sich im ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenon befindet, sollte die Dosis so gering wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden. Nach einer mehrtägigen Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg ab der 20. Schwangerschaftswoche sollte eine pränatale Überwachung hinsichtlich eines Oligohydramnions und einer Verengung des Ductus arteriosus in Betracht gezogen werden. Dexketoprofen Inresa 50 mg sollte abgesetzt werden, wenn ein Oligohydramnion oder eine Verengung des Ductus arteriosus festgestellt wird.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandin-Synthesehemmer

- den Fötus folgenden Risiken aussetzen:
 - kardiopulmonale Toxizität (vorzeitige Verengung/vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonale Hypertonie);
 - Nierenfunktionsstörung (siehe oben);
- die Mutter und das Neugeborene am Ende der Schwangerschaft folgenden Risiken aussetzen:
 - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
 - Hemmung der Uteruskontraktionen, die zu verzögerten Wehen oder einem verlängerten Geburtsvorgang führen kann.

Deshalb ist Dexketoprofen Inresa 50 mg während des dritten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 5.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Dexketoprofen beim Menschen mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Dexketoprofen Inresa 50 mg ist in der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Die Anwendung von Dexketoprofen Inresa 50 mg kann die weibliche Fertilität beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die schwanger werden möchten, nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder bei denen Untersuchungen zur Infertilität durchgeführt werden, sollte das Absetzen von Dexketoprofen in Betracht gezogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da Schwindel oder Schläfrigkeit auftreten können. In diesen Fällen können die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien beobachteten unerwünschten Ereignisse, bei denen zumindest der Verdacht eines Zusammenhangs mit Dexketoprofen-Trometamol bestand, sowie Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung gemeldet wurden, sind, geordnet nach Systemorganklassen und Häufigkeit, weiter unten tabellarisch aufgeführt.



SYSTEMORGAN-KLASSE	Häufig*	Gelegentlich*	Selten*	Sehr selten*	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	–	Anämie	–	Neutropenie, Thrombozytopenie	–
Erkrankungen des Immunsystems	–	–	Kehlkopfödem	Anaphylaktische Reaktion, einschließlich anaphylaktischer Schock	–
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	–	–	Hyperglykämie, Hypoglykämie, Hypertriglyzeridämie, Anorexie	–	–
Psychiatrische Erkrankungen	–	Schlaflosigkeit	–	–	–
Erkrankungen des Nervensystems	–	Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Somnolenz	Parästhesie, Synkope	–	–
Augenerkrankungen	–	Verschwommenes Sehen	–	–	–
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	–	–	Tinnitus	–	–
Herzerkrankungen	–	–	Extrasystolen, Tachykardie	–	Kounis-Syndrom
Gefäßerkrankungen	–	Hypotonie, Hitzegefühl	Hypertonie, Oberflächliche Thrombophlebitis	–	–
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums	–	–	Bradypnoe	Bronchospasmus, Dyspnoe	–
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen	Abdominalschmerz, Dyspepsie, Diarrhoe, Obstipation, Hämatemesis, Mundtrockenheit	peptisches Ulkus, peptisches Ulkus mit Blutung, peptisches Ulkus mit Perforation (siehe Abschnitt 4.4)	Pankreatitis	–
Leber- und Gallenerkrankungen	–	–	hepatozelluläre Schädigung	–	–
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	–	Dermatitis, Pruritus, Ausschlag, Hyperhidrosis	Urtikaria, Akne	Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Angioödem, Gesichtssödem, Lichtempfindlichkeitsreaktion	Fixes Arzneimittelexanthem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen	–	–	Muskuloskeletale Steifigkeit, Gelenksteife, Muskelkrampf, Rückenschmerzen	–	–
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	–	–	akutes Nierenversagen, Polyurie, Nierenschmerz, Ketonurie, Proteinurie	Nephritis oder nephrotisches Syndrom	–
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	–	–	Menstruationsstörung, Prostataerkrankung	–	–
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, einschließlich Entzündung, Hämatom oder Blutung	Fieber, Ermüdung, Schmerz, Kältegefühl	Schüttelfrost, periphere Ödeme	–	–
Untersuchungen	–	–	Leberfunktionstest anormal	–	–



*Die Häufigkeitskategorien werden nach der folgenden Konvention definiert:
 sehr häufig ($\geq 1/10$);
 häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$);
 gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$);
 selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$);
 sehr selten ($< 1/10\,000$);
 nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Peptische Ulzera, Perforationen oder gastrointestinale Blutungen, die manchmal tödlich verlaufen, besonders bei älteren Patienten, können auftreten (siehe Abschnitt 4.4). Nach Anwendung sind Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Flatulenz, Obstipation, Dyspepsie, Abdominalschmerz, Melaena, Hämatemesis, Mundulceration, Verschlimmerung einer Colitis ulcerosa und eines Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Gastritis beobachtet. Im Zusammenhang mit einer NSAR-Therapie wurde über Ödeme, Hypertonie und Herzinsuffizienz berichtet.

Wie bei anderen NSAR können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: aseptische Meningitis, die insbesondere bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose vorkommen kann; hämatologische Reaktionen (Purpura, aplastische und hämolytische Anämie, selten Agranulozytose und Knochenmarkshypoplasie).

Sehr selten bullöse Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom).

Klinische Studien und epidemiologische Daten legen nahe, dass die Anwendung von manchen NSAR (insbesondere in hohen Dosen und bei Langzeitbehandlung) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für das Auftreten von arteriellen thrombotischen Ereignissen (z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) verbunden ist (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt. Bei vergleichbaren

Arzneimitteln traten gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen) und neurologische Störungen (Schläfrigkeit, Schwindel, Desorientierung, Kopfschmerzen) auf.

Im Falle einer versehentlichen oder beabsichtigten Überdosierung sollte eine sofortige, der klinischen Verfassung des Patienten entsprechende, symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Dexketopropfen-Trometamol kann durch Dialyse entfernt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Propionsäurederivate;

ATC-Code: M01AE17.

Dexketopropfen-Trometamol ist das Trometamolsalz der *S*-(+)-2-(3-Benzoylphenyl)propionsäure, ein analgetisch, antiphlogistisch und antipyretisch wirkender Stoff, der zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (M01AE) gehört.

Wirkmechanismus

Der Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Analgetika/Antirheumatika beruht auf der Verminderung der Prostaglandinsynthese durch Hemmung des Cyclooxygenase-Systems. Im Speziellen wird die enzymatische Überführung der Arachidonsäure in zyklische Endoperoxide, PGG₂ und PGH₂ gehemmt, welche die Vorstufen für die Prostaglandine PGE₁, PGE₂, PGF_{2 α} und PGD₂, sowie Prosta-zyklin (PGI₂) und Thromboxane (TxA₂ und TxB₂) sind. Außerdem kann die Prostaglandinsynthesehemmung andere Entzündungsmediatoren, beispielsweise die Kinine, beeinflussen und auf diese Weise indirekt die Hauptwirkung additiv ergänzen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bei Tieren und Menschen wurde gezeigt, dass Dexketopropfen die Cyclooxygenase-Isoenzyme COX-1 und COX-2 hemmt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Klinische Studien an verschiedenen Schmerzmodellen zeigten, dass Dexketopropfen eine effektive analgetische Wirkung besitzt.

Die analgetische Wirksamkeit von intramuskulär und intravenös verabreichtem Dexketopropfen bei mäßigen bis starken Schmerzen wurde sowohl an verschiedenen chirurgischen Schmerzmodellen (orthopädische und gynäkologisch/abdominale Eingriffe) als auch bei Schmerzen des Bewegungsapparates (Modell der akuten Rückenschmerzen) und bei Nierenkolik untersucht.

In den durchgeführten Studien trat die analgetische Wirkung schnell ein und der

stärkste analgetische Effekt war innerhalb von 45 Minuten zu beobachten. Die Dauer der analgetischen Wirkung nach der Gabe von 50 mg Dexketopropfen beträgt im Allgemeinen 8 Stunden.

Klinische Studien zur postoperativen Schmerztherapie haben gezeigt, dass Dexketopropfen-Trometamol Injektions-/Infusionslösung, wenn es in Kombination mit Opioiden gegeben wird, den Opioidbedarf signifikant reduziert. In postoperativen Schmerzstudien, bei denen die Patienten Morphin über eine PCA-Pumpe erhielten, benötigten die mit Dexketopropfen behandelten Patienten signifikant weniger Morphin (30 – 45 % weniger) als die Patienten in der Placebogruppe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Nach intramuskulärer Gabe von Dexketopropfen-Trometamol beim Menschen wird C_{max} nach durchschnittlich 20 Minuten (zwischen 10 – 45 min) erreicht. Für Einzeldosen von 25 bis 50 mg ist die Fläche unter der Kurve (AUC) dosisproportional sowohl für die intramuskuläre und auch die intravenöse Verabreichung.

In pharmakokinetischen Studien mit mehrfacher Verabreichung wurde gezeigt, dass C_{max} und AUC nach der letzten intramuskulären oder intravenösen Verabreichung sich nicht von denen unterscheiden, die nach einer Einzeldosis beobachtet wurden. Dies weist darauf hin, dass keine Wirkstoffakkumulation stattfindet.

Wie bei anderen Stoffen mit einer hohen Plasmaeiweißbindung (99 %) liegt das mittlere Verteilungsvolumen unter 0,25 l/kg. Die Verteilungshalbwertszeit beträgt 0,35 Stunden und die Eliminationshalbwertszeit liegt zwischen 1 und 2,7 Stunden.

Biotransformation

Die Elimination von Dexketopropfen erfolgt hauptsächlich durch Glucuronidierung und anschließende renale Ausscheidung.

Elimination

Nach Verabreichung von Dexketopropfen-Trometamol wird im Harn nur das *S*-(+)-Enantiomer gefunden, woraus geschlossen werden kann, dass beim Menschen keine Inversion in das *R*-(-)-Enantiomer erfolgt.

Ältere Patienten

Bei gesunden älteren Probanden (≥ 65 Jahre) war die Substanzbelastung nach oraler Einmal- und Mehrfachdosierung signifikant höher als bei jungen Probanden (bis zu 55 %). Allerdings gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede bei C_{max} und t_{max}. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit war nach einmaliger und wiederholter Dosis verlängert (bis zu 48 %) und die scheinbare Gesamtkörper-Clearance war reduziert.



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Dosis, Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Immunpharmakologie lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die über die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation genannten hinausgehen. Studien zur chronischen Toxizität bei Mäusen und Affen ergaben für die höchste Dosis, bei der keine Nebenwirkungen auftraten (No Observed Adverse Effect Level; NOAEL), einen Wert, der doppelt so hoch war wie die empfohlene maximale Dosis für Menschen. Beim Affen wurden als Hauptnebenwirkungen nach Verabreichung höherer Dosen Blut in den Fäzes, verringerte Gewichtszunahme und, bei der höchsten Dosis, erosive gastrointestinale Läsionen beobachtet. Diese Effekte traten bei Dosen auf, die einer 14- bis 18-fach höheren Exposition als der empfohlenen maximalen Dosis für Menschen entsprechen.

Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf ein kanzerogenes Potenzial vor.

Wie für die gesamte pharmakologische Klasse der NSAR bekannt, kann auch Dexketoprofen in Tiermodellen Veränderungen der embryo-fetalen Überlebensrate hervorrufen, sowohl indirekt über die gastrointestinale Toxizität bei den trächtigen Muttertieren als auch direkt durch Wirkung auf die Entwicklung des Fetus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol (96 %)
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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.

Nach Anweisung in Abschnitt 6.6 hergestellte Infusionslösungen dürfen nicht mit Promethazin und Pentazocin gemischt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, ausgenommen mit den im Abschnitt 6.6 genannten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Ampulle:
4 Jahre.

Nach dem Verdünnen:

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Verwendung nach Verdünnung wurde für bis zu 24 Stunden nachgewiesen, wenn die Lagerung unter 25 °C und vor Licht geschützt erfolgt.

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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasampullen Typ I mit Bruchring, die 2 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten.

Packungen mit: 5, 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Für die Anwendung als intravenöse Infusion wird der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung mit 30 bis 100 ml einer Kochsalz-, Glukose- oder Ringer-Laktat-Lösung verdünnt. Die Lösung sollte unter aseptischen Bedingungen verdünnt und vor natürlichem Tageslicht geschützt werden (siehe auch Abschnitt 6.3). Die verdünnte Lösung ist eine klare Lösung.

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung, verdünnt mit 100 ml isotonischer Kochsalz- oder Glukoselösung, hat sich als kompatibel mit den folgenden Arzneimitteln erwiesen: Dopamin, Heparin, Hydroxyzin, Lidocain, Morphin, Pethidin und Theophyllin.

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

Dexketoprofen Inresa 50 mg Injektions-/ Infusionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt; nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Vor der Verabreichung sollte die Lösung visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie klar und farblos ist: Sie sollte nicht verwendet werden, wenn Partikel zu sehen sind.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 7018940.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

08. August 2025

10. STAND DER INFORMATION

November 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

