

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Dolmen, 50 mg/2 ml süstelahus või infusioonilahuse kontsentraat

Deksketoprofeen (trometamoolina)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Dolmen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dolmen`i kasutamist
3. Kuidas Dolmen`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dolmen`i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON DOLMEN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Dolmen on valuvaigisti, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) hulka.

Seda kasutatakse mõõduka kuni raske valu raviks (postoperatiivne valu, neerukoolikud ehk tugev neeruvälu ja alaselja valu), kui tabletid ei sobi.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DOLMEN`i KASUTAMIST

Ärge kasutage Dolmen`i ja öelge oma arstile

- kui te olete allergiline (ülitundlik) deksketoprofeentrometamooli või mõne Dolmen`i koostisosa suhtes (vt lõik 6);
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete suhtes;
- kui teil on esinenud astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline ninalimaskesta põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele turse või hingamishäired) või vilinaid rinnus pärast aspiriini või mingite muude mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamist;
- kui teil on praegu või on kunagi olnud peptiline haavand;
- kui teil on praegu või on kunagi olnud mao- või sooletrakti verejooks, mille põhjuseks on eelnev mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) kasutamine;
- kui teil on kroonilised probleemid seedimisega (nt seedehäired, kõrvetised) või krooniline põletikuline soolehaigus (Crohn`i tõbi või haavandiline koliit);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neeruhaigus või raske maksahaigus;
- kui teil on probleeme veritsuse või vere hüübimisega;
- kui teil on praegu või on kunagi olnud astma;
- kui teil on raseduse kolmas trimester või imetate last.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Dolmen ja öelge oma arstile

- kui teil on kunagi olnud krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohn`i tõbi);
- kui teil on praegu või on kunagi olnud mingeid mao- või sooletrakti haigusi;

- kui te võtate ravimeid, mis võivad suurendada seedetrakti haavandumise või verejooksu riski, nt suukaudsed kortikosteroidid, mõned antidepressandid (SSRI tüüpi, st selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), ravimid, mis hoiavad ära vere hüübimise (nt aspiriin) või antikoagulandid (varfariin). Sellistel juhtudel pidage enne Dolmen'i kasutamist nõu oma arstiga: ta võib soovitada teile mao kaitsmiseks mõne lisaravimi kasutamist (nt misoprostool või ravimid, mis blokeerivad maohappe tootmist);
- kui teil on probleeme südamega, on olnud hiljuti insult või te arvate, et teil esineb oht selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi või kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate). Sel juhul peate arutama oma ravivõimalusi arsti või apteekriga, sest ravimid (nt Dolmen) võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähese kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust;
- kui te olete eakas: teil võib olla suurem oht kõrvaltoimete avaldumiseks (vt lõik 4). Nende esinemisel pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui teil on allergia või teil on kunagi esinenud ülitundlikkust;
- kui teil on neeru-, maksa- või südamehaigusi (kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus), esineb vedeliku peetumist või teil on kunagi esinenud selliseid probleeme;
- kui te kasutate diureetikume või on teil vedelikupuudus ja teie veremaht on vähenenud liigse vedelikukao tulemusena (nt liiga suur uriini hulk, kõhulahtisus või oksendamise);
- kui te olete naine, kellel on viljatusprobleemid (Dolmen võib vähendada viljakust, seetõttu ei tohi te seda kasutada kui te planeerite rasestuda või teete viljakusteste);
- kui teil on raseduse esimene või teine trimester;
- kui teil on vereloomehäired;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus (sidekude mõjutavad immuunsüsteemi haigused);
- kui te olete alla 18 aasta vana.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. On ravimeid, mida ei tohi samaaegselt kasutada ja selliseid, mille annust oleks koosmanustamisel vaja muuta.

Informeerige alati oma arsti, hambaarsti või apteekrit, kui te kasutate lisaks Dolmen'le samaaegselt mõnda alljärgnevatest ravimitest.

Ebasoovitavad kombinatsioonid:

- atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), kortikosteroidid või muud põletikuvastased ravimid;
- varfariin, hepariin või teised vere hüübimist takistavad ravimid;
- liitium, mida kasutatakse meeleoluhäirete raviks;
- metotreksaat, mida kasutatakse reumatoidartriidi ja vähi korral;
- hüdantoiinid ja fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- sulfametoksasool, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste korral.

Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist:

- AKE inhibiitorid, diureetikumid, beetablokaatorid ja angiotensiin II antagonistid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks;
- pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, mida kasutatakse krooniliste venoosete haavandite raviks;
- zidovudiin, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks;
- aminoglükosiidid, antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide korral;
- kloorpropamiid ja glibenklamiid, mida kasutatakse suhkruhaiguse raviks.

Kombinatsioonid, mida tuleb käsitleda ettevaatusega:

- kinoloonantibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks;
- tsüklosporiin või takroliimus, mida kasutatakse immuunsüsteemi haiguste raviks ja pärast elundite siirdamist;

- streptokinaas ja teised trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, st ravimid, mida kasutatakse verehüüvete lõhustamiseks;
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks;
- digoksiin, millega ravitakse kroonilist südamepuudulikkust;
- mifepristoon, mida kasutatakse aborti esilekutsumiseks (raseduse katkestamiseks);
- antidepressandid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite hulka (SSRI-d);
- trombolüütikumid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete moodustumise vähendamiseks.

Kui teil on kahtlusi ravimite kasutamisel koos Dolmen`iga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage Dolmen`i, kui olete alla 18 aasta vana.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Dolmen`i raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Öelge oma arstile, kui olete rase või plaanite rasestuda, sest sel juhul ei pruugi Dolmen olla teile sobiv ravim.
- Te ei tohi kasutada Dolmen`i, kui toidate last rinnaga. Küsige nõu oma arstilt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dolmen võib vähesel määral mõjutada teie võimet juhtida autot ja kasutada masinaid, sest ravi kõrvaltoimed võivad olla peeringlus või unisus. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid nende sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

Oluline teave mõningate Dolmen`i koostisainete suhtes

Iga Dolmen`i ampull sisaldab 200 mg etanooli, mis tähendab, et iga annus sisaldab sama palju alkoholi, kui on 5 ml õlles või 2,08 ml veinis.

Ravim on kahjulik alkoholismiprobleemiga inimesele.

Seda tuleb arvestada rasedatel või imetavatel naistel, lastel ja suure riskiga inimrühmadel, näiteks maksahaigustega patsientidel või epileptikutel.

Selle ravimpreparaadi iga annus sisaldab alla 1 mmol naatriumi (23 mg), st ta on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. KUIDAS DOLMEN`i KASUTADA

Kasutage Dolmen`i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Arst räägib teile, milline on teile vajalik Dolmen`i annus, sõltuvalt teil esinevate sümptomite olemusest, raskusest ja kestusest. Soovitatav annus on tavaliselt 1 ampull (50 mg) Dolmen`i iga 8...12 tunni tagant. Vajadusel saab süstimist korrata juba pärast 6 tunni möödumist. Ärge mingil juhul ületage Dolmen`i päevaannust 150 mg (3 ampulli).

Kasutage ravimit süstena ainult haiguse ägedal perioodil (st mitte kauem kui 2 päeva jooksul). Võimalusel hakake kasutama suukaudselt manustatavaid valuvaigisteid.

Eakad halvenenud neerufunktsiooniga patsiendid ja maksa- ning neeruhaigustega patsiendid ei tohi ületada Dolmen`i päevaannust 50 mg (1 ampull).

Manustamisviis

Dolmen`i on võimalik manustada nii lihase- kui ka veenisiseselt (veenisisesest süstimise tehnilised üksikasjad on toodud lõigus 7).

Kui manustate Dolmen`i lihasesse, tuleb seda teha kohe pärast värvitud ampulli avamist ning süstida aeglaselt sügavale lihasesse.

Kasutada tohib ainult selget ja värvitut lahust.

Kui te kasutate Dolmen`i rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate seda ravimit liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Ärge unustage kaasa võtmast selle ravimi pakendit või seda infolehte.

Kui te unustate Dolmen`i kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Manustage järgmine tavaline annus, kui selle kasutamise aeg kätte jõuab (vt lõik 3 „Kuidas Dolmen`i kasutada“).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Dolmen põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt nende esinemissageduse tõenäosusele. Selles tabelis näidatakse, kui paljudel patsientidel võivad antud kõrvaltoimed tekkida.

Sage	rohkem kui ühel inimesel 100-st ja vähem kui ühel inimesel 10-st.
Aeg-ajalt	rohkem kui ühel inimesel 1000-st ja vähem kui ühel inimesel 100-st.
Harv	rohkem kui ühel inimesel 10 000-st ja vähem kui ühel inimesel 1000-st.
Väga harv	vähem kui ühel inimesel 10 000-st, sealhulgas üksikjuhud.

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

Iiveldus ja/või oksendamine, valu süstekohas, süstekoha reaktsioonid, nagu põletik, hematoom või verejooks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

Veriokse, madal vererõhk, palavik, nägemise hägustumine, pearinglus, unetus, unehäired, peavalu, aneemia, kõhuvalu, kõhukinnisus, seedehäired, kõhulahtisus, suukivitus, nahaõhetus, nahalööve, nahapõletik, sügelus, suurenenud higistamine, väsimus, valu, külmatunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed:

Peptiline haavand, peptilise haavandi verejooks või peptilise haavandi perforatsioon, kõrge vererõhk, minestamine, liiga aeglane hingamine, verehüübest põhjustatud pindmise veeni põletik (pindmine tromboflebiit), üksik südame vahelõök (ekstrasüstol), südamerütmi kiirenemine, perifeersed tursed, kõriturse, tundlikkuse häired, palavikutunne ja külmavärinad, kohin kõrvus (tinnitus), sügelev lööve, naha kollasus, akne, seljavalu, neerupiirkonna valu, sagenenud urineerimine, menstruaaltsükli häired, eesnäärme probleemid, lihaskrambid, liigesejäikus, lihaskrambid, maksaanalüüside muutused (vereproovid), tõusnud veresuhkru tase (hüperglükeemia), langenud veresuhkru tase (hüpoglükeemia), triglütseriidide (rasvad) suurenenud sisaldus veres (hüpertriglütserideemia), ketokehad uriinis (ketonuuria), valgud uriinis (proteinuuria), maksarakkude kahjustus (hepatiit), neerufunktsiooni puudulikkus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed:

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon, mis võib viia ka teadvuse kaotuseni), naha, suu, silmade ja genitaalpiirkonna haavandumine (Stevensi-Johnson'i ja Lyell'i sündroomid), näoturse või huulte ja kõriturse (angioödeem), hingamisteede lihaste kokkutõmmetest põhjustatud hingamisraskus (bronhospasm), hingeldus, pankreatiit, naha ülitundlikkusreaktsioonid ja naha ülitundlikkus valgusele, neerukahjustus, vähenenud valgevererakkude arv (neutropeenia), vähenenud trombotsüütide arv (trombotsütopeenia).

Rääkige kohe oma arstiga, kui te märkate ravi algul mingeid kõrvaltoimeid mao-sooletraktis (nt valu mao piirkonnas, kõrvetised või veritsus), kui teil on eelnevalt olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ainete kasutamisega seotud kõrvaltoimeid ning eriti siis, kui te olete eakas.

Lõpetage Dolmen`i kasutamine niipea, kui te märkate nahalöövet või mingeid limaskestade (nt suu sisekesta) kahjustusi või mingeid allergia tunnuseid.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega on olnud teateid ka vedeliku peetumise ja tursete (eriti hüppeliigete piirkonnas ja jalgadel), vererõhu tõusu ja südamepuudulikkuse tekke kohta.

Ravimid (nt Dolmen) võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski.

Süsteemse erütematoosse luupuse või segatüüpi sidekoe haigusega (immuunsüsteemi haigused, mis mõjutavad sidekude) patsientidel võivad mittesteroidsed põletikuvastased ained harva põhjustada palavikku, peavalu ja kaela tagakülje jäikust.

Rääkige kohe oma arstile, kui Dolmen`i kasutamise ajal tekkivad või süvenevad nakkusele viitavad nähud.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS DOLMEN`i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Dolmen`i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ampullil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida ampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Dolmen`i, kui te märkate, et lahus ei ole läbipaistev ja värvitu, vaid sellel ilmnevad hägustumise märgid (nt osakesed). Dolmen`i süstelahus või infusioonilahuse kontsentraat on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda tuleb kasutada kohe pärast avamist. Visake kasutamata jäänud lahus ära (palun lugege järgmist alalõiku „Hävitamine“).

Hävitamine

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata ja kuidas on õige hävitada kasutatud süstlaid ja nõelu. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida iga 2 ml Dolmen`i ampull sisaldab

- Toimeaine on deksketoprofeentrometamool (73,80 mg), mis vastab 50 mg deksketoprofeenile (INN).
- Abiained on alkohol (etanool), naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas DOLMEN välja näeb ja pakendi sisu

Dolmen on süstelahus või infusioonilahuse kontsentraat. See on pakitud karpidesse, mis sisaldavad kas 1, 5, 6, 10, 20, 50 või 100 I tüüpi klaasist värvitud ampulli, milles igaühes on 2 ml läbipaistvat ja värvitut lahust. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luksemburg

Tootjad:

Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Firenze,
Itaalia

või

Alfa Wassermann S.p.A.
via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (Pescara)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt 27/29
10612 Tallinn
Eesti

See ravimpreparaat on saanud müügiloa EMP (Euroopa Majanduspiirkonna) liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Hispaania (RMS)	<i>Kettese</i>	Itaalia	<i>Kettese</i>
Austria	<i>Kettese</i>	Läti	<i>Dolmen</i>
Belgia	<i>Kettese</i>	Leedu	<i>Dolmen</i>
Küpros	<i>Nosatel</i>	Luksemburg	<i>Kettese</i>
Tšehhi Vabariik	<i>Dexoket</i>	Malta	<i>Keral</i>
Taani	<i>Kettese</i>	Norra	<i>Kettese</i>
Eesti	<i>Dolmen</i>	Poola	<i>Dexak</i>
Soome	<i>Kettese</i>	Portugal	<i>Kettese</i>
Prantsusmaa	<i>Kettese</i>	Slovakkia	<i>Dexadol</i>
Saksamaa	<i>Sympal</i>	Sloveenia	<i>Menadex</i>
Kreeka	<i>Nosatel</i>	Rootsi	<i>Kettese</i>
Ungari	<i>Ketodex forte</i>	Holland	<i>Stadium</i>
Island	<i>Kettese</i>		
Iirimaa	<i>Keral</i>		

Infoleht on viimati koostöölalastatud augustis 2012

7. INFO MEDITSIINITÖÖTAJALE

Intravenoosne kasutamine

Intravenoosne infusioon: ühe Dolmen'i ampulli sisu (2 ml) tuleb lahustada 30...100 ml füsioloogilises lahuses, 5% glükoosi- või Ringeri-laktaadilahuses. Sel viisil lahjendatud lahus tuleb manustada aeglase intravenoosse infusioonina 10...30 minuti vältel. Lahust tuleb kaitsta alati päevavalguse eest.

Intravenoosne boolus: vajadusel võib ühe ampulli sisu (2 ml) manustada aeglase intravenoosse boolusena vähemalt 15 sekundi jooksul.

Dolmen on vastunäidustatud neuraktsiaalseks (intratekaalne või epiduraalne) manustamiseks oma etanoolisisalduse tõttu.

Ravimi käsitlemise juhised:

Kui manustate Dolmen'i intravenoosse boolusena, tuleb seda teha kohe pärast värvitud lahuseampulli avamist.

Intravenoosse infusioonina manustamiseks tuleb lahus aseptiliselt lahjendada ja kaitsta seda loomuliku päevavalguse eest.

Kasutada tohib ainult selget ja värvitud lahust.

Sobivus:

Dolmen on sobiv segamiseks **väikese mahuga anumad** (nt süstlas) hepariini, lidokaiini, morfiini ja teofülliini süstelahustega.

Vastavalt juhistele on lahjendatud lahus selge. On näidatud, et **100 ml** füsioloogilise lahuse või glükoosiga lahjendatud Dolmen on kokkusobiv järgmiste süstelahustega: dopamiin, hepariin, hüdroksiin, lidokaiin, morfiin, petidiin ja teofülliin.

Toimeaine absorptsiooni pole leitud, kui Dolmen'i lahjendatud lahuseid on hoitud plastkottides või manustamisseadmetes, mis on valmistatud etüülvinüülatsetaadist (EVA), tselluloospropionaadist (CP), väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) ja polüvinüülkloriidist (PVC).