KULLANMA TALİMATI

DEXTROME 50 mg/2 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti
Steril
Kas içi veya damar içi yolla uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 50 mg deksketoprofen'e eşdeger 73,8 mg deksketoprofen trometamol
- ***Yardımcı maddeler:*** etanol (yüzde 96), sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH'nın ayarlanması için), enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. DEXTROME nedir ve ne için kullanılır?
2. DEXTROME'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.
3. DEXTROME nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DEXTROME'nin Saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXTROME nedir ve ne için kullanılır?

DEXTROME, steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Osteoartrit (eklemlerde harabiyet ve kireçlenme), romatoid artrit (iltihabi eklem rahatsızlığı) ve ankilozan spondilit (daha çok omurga eklemlerinde sertleşme ile seyreden, ağrılı ilerleyici romatizma) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti (gut hastalığına bağlı ağrılı eklem iltihabı), akut kas iskelet sistemi ağrıları (örn. bel ağrısı), postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı), dismenore (ağrılı adet dönemleri) ve renal kolik (şiddetli böbrek ağrısı) tedavisinde kullanılır.
DEXTROME 50 mg deksketoprofen (trometamol) içerir ve her biri 2 mL berrak ve renksiz çözelti içeren 6 ampullük ambalajlar halinde mevcuttur.

2. DEXTROME'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXTROME'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole veya DEXTROME'nin içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- Astımınız varsa veya geçmişte aspirin veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burunda kısa süreli iltihaplanma), burun polipleri (alerjiye bağlı olarak burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse;
- Ketoprofen (steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar) veya fibratlar (kandaki yağ oranını düşürmek için kullanılan ilaçlar) ile tedavi sırasında fotoallerjik veya fototoksik (güneşe maruz kalan derideki tipik kızarıklık ve benek formu) reaksiyonlardan şikayetçi olursanız;
- Peptik ülseriniz (mide-bağırsak yarası) veya mide veya kalın bağırsağınızda kanama, ülserleşme veya delinme varsa ya da daha önceden şikayetiniz olduysa;
- Steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) önceki kullanımına bağlı olarak mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi meydana gelmişse veya geçmişte böyle bir şikayetiniz olduysa;
- Süregelen sindirim sorunlarınız (örneğin hazımsızlık, mide ekşimesi gibi) varsa;
- Süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa;
- Ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa;
- Kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa;
- Kusma, ishal veya yeterli olmayan miktarda sıvı alımı nedenlerinden dolayı şiddetli derecede dehidrasyonunuz varsa (vücudun çok miktarda sıvı kaybı);
- Hamileliğinizin son üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız.
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) durumunda ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

DEXTROME'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişten süregelen iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- Mide ve bağırsak sorunlarınız varsa veya geçmişte şikayetiniz olduysa;
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıracak diğer ilaçlar, ör. oral steroidler, bazı antidepresanlar (SSRI tipi ilaçlar, örneğin Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri),

varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar alıyorsanız, böyle durumlarda, DEXTROME almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı isteyebilir (ör. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).

- Kalp ile ilgili sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örneğin, yüksek tansiyonunuz, diyabetiniz veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. DEXTROME gibi ilaçlar kalp krizi riskinde ("miyokardiyal enfarktüsü") veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen dozu veya tedavi süresini asmayınız.
- Yaşlıysanız: yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse, derhal doktorunuza başvurunuz;
- Alerji şikayetiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;
- Sıvı tutulumunun yanı sıra, böbrek, karaciğer veya kalp sorunlarınız varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikayetiniz olduysa;
- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (ör. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) su kaybı ve kan hacminde azalma sorunları yasıyorsanız;
- Doğurganlık problemleriniz varsa (DEXTROME doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle hamile kalmayı planlıyorsanız veya doğurganlık testi yaptırıyorsanız bu ilacı kullanmayınız);
- Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz;
- Kan veya kan hücrelerinin yapımında bir düzensizlik şikayetiniz varsa;
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilecek bağışıklık sistemi bozuklukları);
- Asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ'lere, toplumun geri kalanından daha yüksek allerji riskiniz olduğundan, asetilsalisik asit veya diğer NSAİİ'lerin alımı sonucunda astımla beraber, kronik rinit, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle asetilsalisilik asit veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.
- Bir enfeksiyonunuz varsa – Lütfen aşağıdaki "Enfeksiyonlar" bölümüne bakınız. NSAİİ'ler kanama, mide-bağırsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide bağırsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.
- NSAİİ'ler gibi, DEXTROME de bulaşıcı hastalıkların semptomlarını maskeleyebilir. Bu nedenle porfiriyi (cildi veya sinir sistemini etkileyen ve karın ağrısına neden olan nadir görülen bir hastalık) ve GI (sindirim sistemi) kanama belirtilerini izlemek için kan sayımı yapılabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse DEXTROME'yi kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Enfeksiyonlar

DEXTROME ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle DEXTROME'nin uygun enfeksiyon tedavisini geciktirmesi olasıdır ve bu da komplikasyon riskinde artışa neden olabilir. Bu, bakterilerin neden olduğu pnömonide ve su çiçeği ile ilgili bakteriyel cilt enfeksiyonlarında gözlenmiştir. Bu ilacı bir enfeksiyonunuz varken alırsanız ve enfeksiyon belirtileriniz devam ederse veya kötüleşirse, vakit kaybetmeden bir doktora danışınız.

Suçiçeği sırasında bu ilacın kullanımından kaçınılması tavsiye edilir.

Çocuklar ve ergenler

DEXTROME, çocuklarda ve ergenlerde çalışılmamıştır. Bu nedenle, güvenlilik ve etkililik belirlenmediğinden çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

DEXTROME'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin son üç aylık dönemi boyunca DEXTROME'yi kullanmayınız. Doğmamış bebeğinizde böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir.

Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe, gebeliğin ilk 6 ayında DEXTROME almamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa süre için en düşük doz kullanılmalıdır.

DEXTROME hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla alınırsa, doğmamış bebeğinizde bebeği çevreleyen amniyotik sıvının düşük seviyelerine (oligohidramnios) yol açabilen böbrek sorunlarına veya bebeğin kalbinde bir kan damarının daralmasına (duktus arteriozus) neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir. Hamile kalmaya çalışırken veya kısırlık tedavisi sırasında DEXTROME kullanılması önerilmez.

Kadın doğurganlığı üzerindeki potansiyel etkilerle ilgili olarak ayrıca bkz. Bölüm 2.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Emziriyorsanız DEXTROME kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
DEXTROME, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi, görme bozuklukları veya uyuşukluğa neden olabileceği için, bu durumlarda tepki verme, karayolu trafiğinde aktif olarak yer alma ve araç kullanma yeteneği bozulabilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

DEXTROME'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her DEXTROME ampulü doz başına 5 mL biraya veya 2,08 şaraba eş değer 200 mg etanol içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu ilaç doz başına 1 mmol **(**23 mg**)'**dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
DEXTROME'nin yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, diş hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Önerilmeyen kombinasyonlar:
- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Belirli duygudurum bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için haftada 15 mg'dan fazla dozda kullanılan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullanılan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) için kullanılan sülfametoksazol

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ADE inhibitörleri, diüretikler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin (toplar damar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamin, amikasin, vb.)
- Diyabet için kullanılan sülfonilüreler (örn. klorpropamid ve glibenklamid)
- Metotreksat, haftada 15 mg'dan az olacak şekilde düşük dozlarda kullanılır.

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (ör. siprofloksasin, levofloksasin)
- Bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde ve organ naklinde kullanılan siklosporin veya takrolimus
- Streptokinaz ve diger trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, yani kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan digoksin
- Hamileliği sonlandırmak için kullanılan mifepriston
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepresanlar (SSRI'ler)
- Trombosit agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar
- Yüksek tansiyon ve kalp problemleri için kullanılan beta blokörler ve diüretikler (furosemid)
- Tenofovir (antiviral tedavi amaçlı kullanılır), ferasiroks (demir bağlayıcı olarak kullanılır), pemetreksed (kanser tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEXTROME nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve dozaj/uygulama sıklığına dair talimatlar:
DEXTROME'yi her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza danışınız.

En düşük etkili doz, semptomları hafifletmek için gerekli olan en kısa süre boyunca kullanılmalıdır. Bir enfeksiyonunuz varsa, semptomlar (ateş ve ağrı gibi) devam ederse veya kötüleşirse vakit kaybetmeden doktora başvurunuz (bkz. Bölüm 2).

Hastalığınızın belirtilerinin süresi, tipi ve şiddetine bağlı olarak, doktorunuz ihtiyacınız olan DEXTROME'nin dozunu belirleyecektir. Önerilen doz genelde her 8-12 saatte 1 ampul (50 mg) DEXTROME'dir. İhtiyaç duyulursa, enjeksiyon 6 saat sonra tekrarlanabilir. Hiçbir durumda günlük 150 mg DEXTROME (3 ampul) dozunu aşmayınız.

Enjeksiyon tedavisini sadece akut dönemde kullanınız (diğer deyişle, iki günden uzun süreyle kullanmayınız). Mümkün olduğunda ağızdan alınan ağrı kesicilere geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:
DEXTROME damar içi veya kas içi yolla uygulanabilmektedir (damar içi enjeksiyona ait teknik bilgiler "Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir." bölümünde verilmektedir):

DEXTROME kas içi yolla verildiğinde çözelti renkli ampulden çıkarıldıktan hemen sonra derin kas içine yavaş enjeksiyonla uygulanmalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:
Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) deksketoprofen trometamol kullanımı çalışılmamıştır. Dolayısı ile güvenlilik ve etkinlik ortaya koyulmadığı için DEXTROME çocuk ve adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:
Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan yaşlı kişiler günlük toplam 50 mg DEXTROME dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Hafif derecede böbrek veya hafif veya orta derecede karaciğer rahatsızlıkları olan hastalar günlük toplam 50 mg DEXTROME dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Orta veya ağır böbrek fonksiyon bozukluğu olan veya ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda DEXTROME kullanılmamalıdır.

Eğer DEXTROME'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXTROME kullandıysanız:
Aşırı dozu takiben ortaya çıkan semptomlar bilinmemektedir. Benzer tıbbi ürünler, gastrointestinal (kusma, anoreksi (iştahsızlık, iştahın kaybolması)), abdominal ağrı (karın

ağrısı) ve nörolojik bozukluklara (uyuşukluk, vertigo, dezoryantasyon (zaman ve yer bilincinin bozulması) baş ağrısı) neden olmuşlardır.
DEXTROME'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da en yakın hastane acil departmanına gidiniz.
Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

DEXTROME'yi kullanmayı unutursanız:
Lütfen unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Bu ürünün kullanımına dair daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

DEXTROME ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
DEXTROME tedavisinin durdurulmasının ardından genellikle tedavi öncesi duruma geri dönülmektedir.
Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonlarında bozulma olasılığı daha yüksektir
Bütün NSAİİ'lerde olduğu gibi DEXTROME, plazma üre azot ve kreatinin düzeylerini arttırabilir (böbrek fonksiyonlarını bozabilir).

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülmese de DEXTROME yan etkilere sebep olabilir, ayrıca DEXTROME'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEXTROME'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması, mukozal lezyonlar (doku bozukluğu) veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi görülürse
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde ülser oluşması (Stevens Johnson ve Lyell sendromları),
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişmeyle birlikte ya da şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu gibi ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin anafilaksi reaksiyonları) gözlenirse
- Hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEXTROME'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Çok yaygın	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	10 hastanın en az birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı,
- Enflamasyon (yangı), morarma ve kızarıklık (kanama) dahil enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan:

- Kanlı kusma,
- Düşük kan basıncı,
- Ateş,
- Bulanık görme,
- Baş dönmesi,
- Uyku hali,
- Uyku düzensizlikleri:
- Baş ağrısı,
- Kansızlık,
- Karın ağrısı,
- Kabızlık,
- Sindirim rahatsızlıkları,
- İshal
- Ağız kurulugu
- Al basması (yüz kızarması),
- Döküntü,
- Dermatit,
- Kasıntı,
- Aşırı terleme,
- Yorgunluk,
- Ağrı,
- Üşüme.

Seyrek:

- Peptik ülser (mide veya onikiparmak bağırsağında yara), peptik ülser kanaması veya peptik ülsere baglı olarak mide veya bağırsağın delinmesi,
- Yüksek kan basıncı,

- Bayılma,
- Çok yavaş nefes alma,
- Kan pıhtısı nedeniyle yüzeysel toplar damarlarının iltihabı (yüzeysel tromboflebit)
- İzole kalp ritm bozukluğu (ekstrasistol)
- Hızlı kalp atışı,
- Periferal ödem (bacaklar ve kollarda şişlik),
- Larinks ödem (ses telleri bölgesinde şişlik)
- Duyularda anormallik
- Ateşin yükseldiğinin hissedilmesi ve titreme,
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Kaşıntılı döküntü,
- Sarılık,
- Akne
- Sırt ağrısı
- Böbrek ağrısı,
- Sık idrara çıkma,
- Adet düzensizlikleri,
- Prostat sorunları,
- Kas katılığı,
- Eklem katılığı,
- Kas krampı,
- Anormal karaciğer testleri (kan testleri), kan şekeri düzeyinde yükselme (hiperglisemi), kan şeker düzeyinde düşme (hipoglisemi), kandaki trigliserid yağların konsatrasyonunda artış (hipertrigliseridemi), idrarda keton cisimcikleri (ketonüri), idrarda protein (proteinüri).
- Karaciğer hücre iltihabı (hepatit)
- Akut böbrek yetmezliği

Çok seyrek

- Anafilaktik reaksiyon (aynı zamanda bir çökmeye yol açabilen aşırı duyarlı alerjik reaksiyon)
- Cilt, ağız, gözler ve genital bölgelerde yara oluşması (Stevens Johnson ve Lyell sendromları)
- Yüzde şişme veya dudaklarda ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Hava yollarının etrafındaki kasların kasılmasına bağlı nefes darlığı (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Pankreatit
- Deri hassasiyet reaksiyonları ve ışığa karşı ciltte aşırı hassasiyet
- Böbrek hasarı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (nötropeni)
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)

Tedavinin başında herhangi bir mide/bağırsak yan etkisi fark ederseniz (ör. mide ağrısı, mide yanması veya kanama), antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı olarak herhangi yan etkiden biri önceden meydana gelmişse ve özellikle yaşlıysanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Cilt döküntüsü veya muköz yüzeylerde (örneğin ağız içinde) herhangi bir lezyon ortaya çıktığını veya herhangi bir alerji belirtisini fark eder etmez DEXTROME kullanımını bırakınız.

Steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi esnasında, sıvı tutma ve şişme (özellikle bileklerde ve bacaklarda) kan basıncının yükselmesi ve kalp yetmezliği bildirilmiştir.

DEXTROME gibi ilaçlar, kalp krizi ("miyokard enfarktüs") veya inme riskinde hafif bir artış ile ilişkilendirilebilir.
Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığı (bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi bozuklukları) olan hastalarda antiinflamatuvar ilaçlar, nadiren ateş, baş ağrısı ve boyunda sertliğe yol açabilirler.
En sık görülen yan etkiler mide-bağırsak rahatsızlıklarıdır. Bazen ölümcül olmak üzere, özellikle yaşlılarda peptik ülserler (mide rahatsızlığı), perforasyon (mide delinmesi) veya mide ya da bağırsakta kanama ortaya çıkabilir. Kullanım sonrasında bulantı, kusma, ishal, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı, melaena (siyah renkli dışkı), hematemez (kanlı kusma), ülseratif stomatit (ağızda oluşan yaralar, aft), kolit (kalın bağırsakta iltihap) ve Crohn's hastalığının kötüleşmesi bildirilmiştir. Daha az sıklıkla, mide iç yüzeyinde (gastrit) iltihap gözlenmiştir.
Diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi hematolojik reaksiyonlar (purpura, aplastik ve hemolitik anemi ve nadiren agranülositoz ve medüller hipoplazi) ortaya çıkabilir.
DEXTROME kullanırken enfeksiyon belirtileri meydana gelirse veya belirtiler kötüleşirse bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.
Eğer yan etkiler kötüleşirse veya bu kullanma talimatında listelenmeyen yan etkilerin meydana geldiğini fark ederseniz, lütfen doktorunuz veya eczacınıza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEXTROME'nin saklanması

DEXTROME'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, ışıktan koruyunuz.
Ampulleri orijinal karton kutularında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEXTROME'yi kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEXTROME'yi kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel atık aracılığıyla uzaklaştırılmamalıdır. Artık kullanmadığınız ilaçların nasıl atılacağını veya kullanılmış iğne uçları ve enjektörlerin uygun atım yollarını eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Çözeltinin berrak ve renksiz olmadığını ve bozulma belirtileri (örneğin parçacık oluşmasın) gösterdiğini fark ederseniz, DEXTROME'yi kullanmayınız. DEXTROME tek kullanımlıktır ve açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ürünün kullanılmayan bölümünü atınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad., No: 145
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../.. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Damar içi kullanım:

Damar içi infüzyon: Bir ampul (2 mL) DEXTROME'nin içeriği 30 ila 100 mL hacminde Normal Salinde, %5 glukoz veya ringer laktat çözeltisi içerisinde seyreltilmelidir.

Seyreltilen çözelti 10 ila 30 dakika sürede yavaş infüzyon seklinde verilmelidir. Çözelti daima dogal güneş ışığından korunmalıdır.

Damar içine zerk: Gerekirse, bir ampul (2 mL) DEXTROME'nin içeriği 15 saniyeden kısa süreli olmayacak şekilde doğrudan damar içine zerk edilebilir.

Etanol içermesi nedeniyle DEXTROME'nin nöraksiyal (intratekal veya epidural) yolla uygulanması kontrendikedir.
Ürün kullanma talimatları:
DEXTROME damar içi zerk şeklinde verildiğinde çözelti renkli ampulden çekildikten sonra hemen enjekte edilmelidir.

Damar içi infüzyon seklindeki uygulamada, çözelti aseptik şekilde seyreltilmelidir ve doğal güneş ışığından korunmalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Geçimli olduğu maddeler:

Düşük hacimlerde karıştırıldığında (örnegin bir enjektör içerisinde) DEXTROME'nin heparin, lidokain, morfin ve teofilinin enjeksiyonluk çözeltileriyle geçimli olduğu gösterilmiştir.

Belirtilen şekilde seyreltilen enjeksiyonluk çözelti berrak bir çözeltidir. **100 mL hacminde** normal salin veya glukoz çözeltisinde seyreltilen DEXTROME'nin aşağıdaki enjeksiyonluk çözeltilerle geçimli olduğu gösterilmiştir: Dopamin, heparin, hidroksizin, lidokain, morfin, petidin ve teofilin.

Seyreltilmis DEXTROME çözeltileri plastik ambalajlarda veya Etil Vinil Asetattan (EVA), Selüloz Propiyonattan (CP), Düşük Dansiteli Polietilenden (LDPE) ve Polivinil Kloridden (PVC) üretilmiş uygulama gereçlerinde saklandığında etkin maddenin emilmediği tespit edilmiştir.