

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dolmina 75 mg/3 ml injekční roztok sodná sůl diklofenaku

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Dolmina a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolmina používat
3. Jak se přípravek Dolmina používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dolmina uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dolmina a k čemu se používá

Co je přípravek Dolmina

Léčivou látkou přípravku Dolmina je diklofenak sodný.

Přípravek Dolmina patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), které se používají k léčbě bolesti nebo zánětu.

K čemu se přípravek Dolmina používá

Intramuskulární injekce (injekce do svalů) se používají k léčbě následujících stavů:

- Akutní bolest u zánětlivých a degenerativních kloubních onemocnění (artritida, artróza), bolest u mimokloubních revmatických onemocnění (ztuhlé rameno, tenisový loket), bolest zad.
- Záchvaty dny.
- Bolest způsobená žlučnickovými nebo ledvinovými kameny.
- Bolest a otoky po chirurgickém zákroku nebo poranění.
- Silné záchvaty migrény.

Přípravek Dolmina ve formě žilní infuze se používá k léčbě nebo prevenci bolesti po chirurgickém zákroku.

Jak přípravek Dolmina účinkuje

Přípravek Dolmina odstraňuje (mírní) příznaky zánětu, jako je bolest a otok blokadou syntézy látek (prostaglandiny) zodpovědných za zánět, bolest a horečku. Nemá vliv na příčinu zánětu nebo horečky. Máte-li jakékoli dotazy, jak přípravek Dolmina účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

Sledování během léčby přípravkem Dolmina

Pokud máte srdeční onemocnění nebo existuje riziko jeho vzniku, bude Váš lékař pravidelně hodnotit, zda můžete pokračovat v léčbě přípravkem Dolmina. Pokud máte poruchu funkce jater, ledvin nebo krve, budou Vám během léčby odebrány vzorky krve. Tímto způsobem budou sledovány funkce jater (hladina aminotransferáz) nebo ledvin (hladina kreatininu) nebo krevní obraz (hladina červených a bílých krvinek a krevních destiček). Výsledky těchto krevních testů umožní Vašemu lékaři rozhodnout, zda je nutné přerušit léčbu přípravkem Dolmina nebo zda není nutné upravit dávku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolmina užívat

Vždy dodržujte všechny pokyny Vašeho lékaře, i když se liší od informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Dolmina:

- Pokud jste alergický(á) na diklofenak, disiričitan sodný (nebo jiné disiričitany) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste již v minulosti měl(a) alergickou reakci na přípravek k léčbě zánětu nebo bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, diklofenak, ibuprofen). Příznaky mohou být následující: astma, bolest na hrudi, akutní rýma, kožní vyrážka, otok obličeje a úst (angioedém). Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), poraďte se s lékařem.
- Pokud máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jste měl(a) vředovou chorobu opakovaně v minulosti.
- Pokud dojde k perforaci nebo krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl(a) tyto potíže v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik.
- Při selhání jater nebo ledvin.
- Pokud trpíte vážnou srdeční nedostatečností.
- Pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené postižením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass.
- Pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen).
- V posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte přípravek Dolmina.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dolmina se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud máte onemocnění srdce nebo cév (nazývané též kardiovaskulární onemocnění, včetně nekontrolovaně vysokého krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen), léčba přípravkem Dolmina se obecně nedoporučuje.
- Pokud užíváte přípravek Dolmina současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti nebo léky na depresi (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky.
- Pokud máte astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu), nosní polypy nebo chronické plicní onemocnění.
- Pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice (při opakovaném vředovém onemocnění nebo krvácení z trávicího traktu v minulosti se přípravek užívat nesmí).
- Pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálení žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků.

- Pokud máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé onemocnění střev nazývané Crohnova nemoc.
- Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- Jestliže jste dehydratován(a) (odvodnění organismu) v důsledku např. zvracení, průjmu, před nebo po větší operaci.
- Jestliže Vám otékají dolní končetiny.
- Jestliže máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků

Informujte rovněž lékaře před předepsáním diklofenaku, pokud:

- kouříte,
- máte diabetes (cukrovku),
- máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy (tuky).

Pokud se u Vás kdykoliv během léčby přípravkem Dolmina objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek Dolmina může překrývat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je pak o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte přípravek Dolmina.

Ve velmi vzácných případech může přípravek Dolmina, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce (např. závažnou formu vyrážky).

Před podáním přípravku Dolmina informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť přípravek Dolmina může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z popsaných příznaků, informujte neprodleně lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Dolmina

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) informovat lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Lithium nebo inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě některých typů depresí.
- Digoxin (přípravek na léčbu onemocnění srdce).
- Diuretika (močopudné léky).
- ACE inhibitory nebo betablokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání).
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen.
- Kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu).
- Léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti.
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulínu.
- Metotrexát (lék na některé druhy rakoviny nebo chronický zánět kloubů).
- Cyklosporin, takrolimus (přípravky užívané po transplantaci orgánů).
- Trimetoprim (lék určený k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest).

- Chinolonové antibakteriální přípravky (léky užívané při infekcích).
- Vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí).
- Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů).
- Cholestipol/cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu).

Starší pacienti

Starší osoby mohou být citlivější na účinky přípravku Dolmina než jiní dospělí. Z toho důvodu by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování s ohledem na jejich stav. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek Dolmina není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let věku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky ani přípravek Dolmina se nesmí užívat v průběhu posledních třech měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek Dolmina během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné, a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávky po co nejkratší dobu.

Pokud používáte od 20. týdne těhotenství přípravek Dolmina po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte.

Pokud užíváte přípravek Dolmina, neměla byste kojit, protože přípravek může být pro kojence škodlivý.

Lékař s Vámi probere možná rizika plynoucí z užívání přípravku Dolmina během kojení.

Plodnost

Přípravek Dolmina může způsobovat problémy s početím. Proto neužívejte tento přípravek, pokud to není nezbytné, jestliže plánujete otěhotnět anebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech může přípravek Dolmina působit ospalost, závratě, rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a koordinaci pohybů. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

Přípravek Dolmina obsahuje benzylalkohol, disiričitan sodný a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 120 mg benzylalkoholu v jedné ampuli (3 ml). Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje disiričitan sodný, který vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampuli (3 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dolmina používá

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Dolmina v nejnižších účinných dávkách a neužívat jej déle, než je to nutné.

Lékař Vám přesně řekne, jaké množství přípravku budete užívat. V závislosti na tom, jak budete reagovat na léčbu, Vám může lékař dávku upravit.

Dospělí

Dospělým se obvykle podává obsah jedné ampule za den maximálně po dobu dvou dnů. V některých případech je možné aplikovat za den obsah dvou ampulí. Pokud je nutná další léčba diklofenakem je vhodné podávat přípravek Dolmina ve formě tablet.

Jak budete přípravek Dolmina užívat

Podání do svalu: Roztok Vám bude podán hluboko do hýžděového svalu.

Podání do žíly: Injekční roztok Vám po naředění nejméně 100 ml fyziologického roztoku nebo glukózy bude podán pomalu nitrožilně. Do žíly nesmí být aplikován rychle.

Jak dlouho se přípravek Dolmina užívá

Dodržujte přesně pokyny lékaře.

Máte-li jakékoli otázky ohledně délky léčby přípravkem Dolmina, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky přípravku Dolmina

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Ihned přestaňte přípravek Dolmina užívat a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Dolmina, po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).
- Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.
- Reakci v místě vpichu včetně bolesti v místě vpichu, zarudnutí, otoku, zatvrdliny, boláku a podlitiny. Tato reakce se může zhoršovat do zčernání a odumření kůže a podkoží kolem místa vpichu injekce, které se hojí jizvami. Tento stav je také znám jako Nicolauův syndrom.

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1000, zejména pokud užívají vysoké denní dávky (150 mg) po dlouhou dobu

- Náhlá a nesnesitelná bolest na hrudi (známka infarktu myokardu nebo náhlá srdeční slabost).
- Dušnost, obtížné dýchání vleže, otoky rukou nebo nohou (známky srdečního selhání).

Tyto vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky mohou postihnout méně než 1 až 10 pacientů z 10 000

- Spontánní krvácení nebo krevní podlitiny (příznaky trombocytopenie).
- Horečka, časté infekce, přetrvávající bolest v krku (příznaky agranulocytózy).
- Potíže s dýcháním nebo polykáním, vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (příznaky přecitlivělosti, anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce).
- Otoky, zejména obličej nebo hrdla (příznaky angioedému).
- Znepokojivé myšlenky nebo nálady (příznaky psychotických poruch).
- Poruchy paměti.
- Křeče.
- Úzkost.
- Ztuhnutí šíje, horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy (příznaky aseptické meningitidy).
- Náhlá silná bolest hlavy, nevolnost, závrať, otupělost, neschopnost mluvit nebo potíže s mluvením, slabost nebo ochrnutí končetin nebo tváře (příznaky mozkové příhody nebo mrtvice).
- Zhoršení sluchu.
- Dušnost a obtížné dýchání v poloze vleže, otoky nohou nebo rukou (příznaky srdečního selhání). Náhlá a nesnesitelná bolest na hrudi (příznaky infarktu myokardu nebo srdečního záchvatu).
- Bolest hlavy, závratě (příznaky vysokého krevního tlaku, hypertenze).
- Vyrážka, červené nebo purpurové skvrny na kůži, horečka, svědění (příznaky zánětu cév).
- Náhlá dušnost a pocit tíhy na hrudi se sípáním nebo kašlem (příznaky astmatu nebo zánětu plic, pokud je horečka).
- Zvracení krve a/nebo krvavá nebo černá stolice (příznaky krvácení do zažívacího traktu).
- Krvavý průjem (hemoragický průjem).
- Bolest žaludku, nevolnost (příznaky vředu v trávicím traktu).
- Průjem, bolest v podbřišku, horečka, nevolnost, zvracení (příznak kolitidy, včetně hemoragické, a vzplanutí ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby).
- Silné bolesti v oblasti žaludku (příznaky zánětu slinivky břišní).
- Žloutnutí kůže nebo očního bělma (příznaky žloutenky), nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč (příznaky zánětu jater/selhání jater).
- Příznaky podobající se chřipce, pocit únavy, bolesti svalů, zvýšená hladina jaterních enzymů při krevních testech (příznaky poruchy funkce jater, včetně fulminantní hepatitidy, jaterní nekrózy, jaterního selhání).
- Puchýře (příznaky bulózní dermatitidy).
- Krev v moči, přemíra bílkoviny v moči, snížení množství moči (příznaky postižení ledvin).
- Červená nebo purpurová pokožka (možný příznak cévního zánětu), kožní vyrážka s puchýři; puchýře na rtech, v očích nebo v ústech; zánět kůže s odlupováním nebo šupinatěním (příznaky erythema multiforme nebo při horečce příznaky Stevens-Johnson syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy).
- Kožní vyrážka s odlupováním nebo šupinatěním (příznaky exfoliativní dermatitidy).
- Zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo (příznaky fotosenzitivity).
- Purpurové skvrny na pokožce (příznaky purpury nebo purpury Henoch-Schonlein, pokud je alergického původu).
- Otoky, pocit slabosti nebo abnormální močení (příznaky akutního ledvinového selhání).
- Nadměrné množství proteinu v moči (příznaky proteinurie).
- Oteklé tváře nebo břicho, vysoký krevní tlak (příznak nefrotického syndromu).
- Silnější nebo slabší tvorba moči, ospalost, zmatenost, nevolnost (příznaky tubulointersticiální nefritidy).
- Silně snížená tvorba moči (příznak renální papilární nekrózy).
- Generalizované otoky (edém).

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, **oznamte to ihned svému lékaři**

Některé nežádoucí účinky jsou časté:

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100

Bolest hlavy, závratě, nevolnost, zvracení, průjem, trávicí potíže, bolest břicha, nadýmání, ztráta chuti k jídlu, abnormální výsledky jaterních testů (např. zvýšená hladina aminotransferáz), kožní vyrážka, podráždění v místě injekce, bolest v místě vpichu, zduření v místě vpichu.

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné:

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000

Ospalost, bolesti žaludku (příznak zánětu žaludku), jaterní poruchy, svědivá vyrážka, nekróza (odumření tkáně) v místě vpichu.

Některé nežádoucí účinky jsou velmi vzácné:

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000

Nízká hladina červených krvinek (anemie), nízká hladina bílých krvinek (leukopenie), dezorientace, deprese, potíže se spaním, noční můry, přecitlivělost, mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, třes, poruchy chuti, poruchy zraku (rozmazané vidění, dvojité vidění), zvonění v uších, zácpa, bolest v ústech (příznaky zánětu úst), oteklý, červený a bolestivý jazyk (příznaky zánětu jazyka), příznaky poruch jícnu, křeče v horní části břicha (příznaky nemoci střevní stěny), bušení srdce, bolest na hrudi; svědivá, červená a pálicí vyrážka (projevy ekzému), zarudnutí pokožky (erytém), vypadávání vlasů, svědění, krev v moči (hematurie), absces (dutina vyplněná hnisem) v místě vpichu.

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Pokud užíváte přípravek Dolmina déle než několik týdnů, měl/a byste navštívit Vašeho lékaře kvůli pravidelné kontrole, abyste se ujistil/a, že netrpíte nerozpoznaným nežádoucím účinkem.

Některé nežádoucí účinky se vyskytují s frekvencí není známo:

Poškození tkáně v místě vpichu injekce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dolmina uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Dolmina nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dolmina obsahuje

Léčivou látkou je 75 mg sodné soli diklofenaku ve 3 ml injekčního roztoku.

Pomocné látky jsou: mannitol, disiričitan sodný (E223), propylenglykol, benzylalkohol, voda pro injekci, roztok hydroxidu sodného k úpravě pH, kyselina octová.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dolmina je čirý bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok bez mechanických nečistot. Jedno balení obsahuje 5 ampulí po 3 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

19. 10. 2022

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Dolmina může být aplikována hluboko intramuskulárně do horního kvadrantu gluteálního svalu nebo intravenózně, pomalou intravenózní infuzí po naředění dle následujícího návodu. Ampule je určena pouze pro jedno použití, roztok musí být použit ihned po otevření. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

V závislosti na předpokládané době infuze se smísí příslušné množství 100 až 500 ml fyziologického roztoku (0,9 %) nebo roztok 5% glukózy s injekčním roztokem bikarbonátu sodného (0,5 ml 8,4% nebo 1,0 ml 4,2% nebo odpovídající množství odlišné koncentrace), který byl odebrán z čerstvě otevřeného zásobního roztoku. K tomuto roztoku se přidá obsah jedné ampule přípravku Dolmina. Smí být použit pouze čirý roztok, pokud se objeví krystaly nebo precipitace, infuze nesmí být použita.

Přípravek Dolmina se nesmí mísit s jinými injekčními roztoky.

Při použití 0,9% fyziologického roztoku nebo 5% roztoku glukózy bez přítomnosti bikarbonátu sodného jako doplňkové přísady dochází k riziku přesycení, vedoucímu k možné tvorbě krystalů nebo precipitace. Jiné infuzní roztoky než výše uvedené se nesmějí používat.

Intravenózní infuze musí být zahájena okamžitě po přípravě infuzního roztoku (viz předcházející instrukce). Nepoužitý roztok nesmí být dále uchováván.