PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sertofen 50 mg/2 ml soluţie injectabilă/concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Dexketoprofen

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este **Sertofen** şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie sa știți înainte să utilizaţi **Sertofen**
3. Cum să utilizaţi **Sertofen**
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează **Sertofen**
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Sertofen şi pentru ce se utilizează
Sertofen este un medicament pentru calmarea durerii care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
Este utilizat pentru tratamentul durerii acute moderate până la severă, în cazul în care administrarea de comprimate nu este indicată, ca de exemplu durerea postoperatorie, colica renală (durerea severă de rinichi) şi durerile de spate.

2. Ce trebuie sa știți înainte să utilizaţi Sertofen
Nu utilizați Sertofen:
- dacă sunteţi alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteţi alergic la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveţi astm bronşic sau aţi avut greutate în respiraţie (crize de astm bronşic), rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (excrescență pe suprafața mucoasei nasului din cauza alergiei), urticarie (blânde) sau angioedem (umflare a feţei, ochilor, buzelor, limbii sau dificultate în respiraţie) sau respiraţie şuierătoare după utilizarea aspirinei sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aţi avut reacţii alergice la lumină (fotoalergii) sau reacţii fototoxice (o formă particulară de înroşire şi/sau de apariţie de băşici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen (un antiinflamator nesteroidian) sau fibraţi (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului grăsimilor în sânge);
- dacă aveţi ulcer peptic/gastric sau sângerări intestinale, sau dacă aţi avut anterior sângerări ale stomacului sau intestinului, ulceraţii sau perforaţii;
- dacă aveţi probleme digestive cronice (de exemplu indigestie, arsuri la stomac);
- dacă aţi avut sângerare gastrică sau intestinală, sau perforaţie ca urmare a utilizării anterioare de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) folosite pentru dureri;
- dacă aveţi dereglări ale intestinului cu inflamaţie cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveţi afecţiuni severe ale inimii, afecţiuni moderate sau severe ale rinichilor sau probleme severe ale ficatului;
- dacă aveţi sângerări sau tulburări de coagulare;

- dacă sunteţi deshidratat sever (aţi pierdut o cantitate mare de lichide din organism) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide;
- dacă sunteţi în al treilea trimestru de sarcină sau alăptaţi.

Atenţionări şi precauţii
Au fost raportate semne de reacție alergică la acest medicament, inclusiv probleme de respirație, umflarea feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept, în cazul utilizării de dexketoprofen. Opriți imediat tratamentul cu **Sertofen** și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor nedicale de urgență în caz că observați oricare dintre aceste semne.
Înainte să utilizați **Sertofen** adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă suferiţi de alergii sau dacă aţi avut probleme alergice în trecut.
- dacă aveţi sau aţi avut probleme ale rinichilor, ale ficatului sau ale inimii (tensiune arterială crescută şi/sau afecţiuni severe ale inimii) precum şi reţinerea de lichide în organism.
- dacă luaţi diuretice sau nu consumaţi suficiente lichide şi aveţi un volum scăzut de sânge din cauza unor pierderi excesive de lichide (de exemplu urinare excesivă, diaree sau vărsături).
- dacă aveţi probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau consideraţi că aţi putea fi în situaţie de risc din cauza acestor afecţiuni (de exemplu, dacă aveţi tensiunea arterială mărită, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteţi fumător) trebuie să discutaţi despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicamente precum **Sertofen** se pot asocia cu un risc uşor crescut de apariţie a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari şi în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depăşiţi doza recomandată şi durata tratamentului.
- dacă sunteţi în vârstă: prezentaţi un risc crescut de reacţii adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresaţi-vă imediat medicului sau farmacistului.
- dacă sunteţi femeie cu probleme de fertilitate (**Sertofen** vă poate afecta starea de fertilitate, de aceea nu trebuie să-l luaţi dacă v-aţi planificat să rămâneţi gravidă sau dacă efectuaţi analize privind fertilitatea).
- dacă suferiţi de o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine.
- dacă aveţi lupus eritematos sistemic (boală inflamatorie autoimună) sau boală mixtă de ţesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează ţesutul conjunctiv).
- dacă aţi suferit în trecut de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă suferiţi sau aţi suferit în trecut de alte afecţiuni ale stomacului sau intestinului.
- dacă aveţi varicelă, deoarece, în caz excepţional, antiinflamatoarele nesteroidiene pot agrava infecţia;
- dacă utilizaţi alte medicamente care pot creşte riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administraţi pe cale orală, unele antidepresive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este acidul acetilsalicilic (aspirina) sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situaţii, adresaţi-vă medicului înainte de a începe tratamentul cu **Sertofen**. Acesta vă poate recomanda să luaţi un medicament care protejează stomacul (de exemplu, misoprostol sau alte medicamente care inhibă producţia de acid din stomac).
- dacă suferiți de astm bronşic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică, și/sau polipi nazali atunci aveți un risc mai mare de alergie la acid acetilsalicilic și/sau AINS decât restul populației.

Administrarea acestui medicament poate provoca crize de astm bronşic sau bronhospasm, în special la pacienţii alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

Copii şi adolescenţi
Sertofen nu a fost studiat la copii şi adolescenţi. De aceea, siguranţa şi eficacitatea nu au fost stabilite şi medicamentul nu poate fi utilizat la copii şi adolescenţi.

Sertofen împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună şi altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.
Întotdeauna informaţi-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizaţi vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu **Sertofen**.
Asocieri nerecomandate:
- acid acetilsalicilic (aspirină), corticosteroizi sau alte antiinflamatoare;
- warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge;
- litiu, utilizat pentru tratarea unor tulburări de dispoziţie;
- metotrexat, folosit în poliartrita reumatoidă şi în cancer;
- hidantoină şi fenitoină, utilizate pentru tratarea epilepsiei;
- sulfametoxazol, utilizat în infecţiile bacteriene.

Asocieri care necesită precauţii:
- inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante şi antagonişti ai receptorilor de angiotensină II, utilizaţi pentru tensiunea arterială crescută şi afecţiuni ale inimii;
- pentoxifilină şi oxpentifilină, utilizate în tratamentul ulcerului venos cronic;
- metotrexat în doze mici (<15 mg pe săptămână recomandat în poliartrita reumatoidă);
- zidovudină, utilizată pentru tratamentul infecţiilor virale;
- antibiotice aminoglicozidice, utilizate în tratamentul infecţiilor bacteriene;
- clorpropamida şi glibenclamida, utilizate pentru tratarea diabetului zaharat.

Asocieri care necesită supraveghere:
- antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu ciprofloxacină, levofloxacină), utilizate în infecţii bacteriene;
- ciclosporina sau tacrolimus, utilizate în tratarea tulburărilor sistemului imunitar şi în transplantul de organe;
- streptokinaza şi alte trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge;
- probenecid, utilizat în gută;
- digoxină, utilizată în tratamentul insuficienţei cardiace cronice;
- mifepristonă, utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii);
- antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare şi formarea cheagurilor de sânge;
- beta-blocante, utilizate pentru hipertensiunea arterială şi probleme cardiace;
- tenofivir, deferasirox, pemetrexed.

Dacă aveţi orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente odată cu **Sertofen** adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informaţii importante privind unele componente ale Sertofen
Fiecare fiolă de **Sertofen** conţine 200 mg de etanol, echivalent cu 5 ml de bere sau cu 2,08 ml de vin pe doză. Nociv pentru cei care suferă de alcoolism.
A se lua în calcul în cazul femeilor gravide sau care alăptează, copiilor sau categoriilor cu risc crescut cum ar fi pacienţii cu boli hepatice sau epilepsie.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.
Sertofen este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină şi în timpul alăptării. Consultați medicul dumneavoastră.

Dacă sunteţi gravidă, dacă credeţi că aţi putea fi gravidă sau plănuiţi să rămâneți gravidă, pentru recomandări întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament. S-ar putea sa nu vă fie compatibil.

Administrarea de **Sertofen** femeilor gravide sau care planifică a rămâne gravide se recomandă a fi evitată. Se poate utiliza **Sertofen** în timpul sarcinii doar numai în conformitate cu recomandările medicului.

Acest preparat nu se recomandă femeilor care planifică să aibă un copil sau fac teste de fertilitate.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Sertofen poate avea un ușor impact asupra conducerii vehiculelor și asupra utilizării mecanizmelor, deoarece el poate cauza amețeală și somnolență. Dacă observaţi vreuna din aceste reacţii adverse nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje până nu dispar simptomele. Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizaţi Sertofen
Administrați întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune care este doza de **Sertofen** de care aveţi nevoie, în funcţie de tipul, severitatea şi durata simptomelor dumneavoastră.
Doza recomandată, în general, este de 1 fiolă (50 mg) de **Sertofen** la fiecare 8-12 ore. La nevoie, injecţia poate fi repetată doar după 6 ore. În orice caz, nu depăşiţi doza zilnică totală de 150 mg de **Sertofen** (3 fiole).

Utilizaţi tratamentul injectabil doar în perioada acută (adică nu mai mult de două zile). Treceţi pe un analgezic administrat pe cale orală când este posibil.
Vârstnicii cu afectarea funcţiei renale şi pacienţii cu probleme renale sau hepatice nu trebuie să depăşească o doză zilnică totală de 50 mg de **Sertofen** (1 fiolă).

Mod de administrare:
Sertofen poate fi administrat intramuscular sau pe cale intravenoasă (detaliile tehnice pentru injectarea intravenoasă sunt prezentate la pct. 7).

În cazul administrării intramusculare a **Sertofen**, soluţia trebuie injectată imediat după extragerea din fiolă, prin injectare lentă intramuscular profund. Soluţia trebuie utilizată doar dacă este limpede şi incoloră.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Acest medicament nu se utilizează de către copii şi adolescenţi (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă utilizaţi mai mult Sertofen decât trebuie
Dacă utilizați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitaţi să luaţi cutia medicamentului sau prospectul acesta cu dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi Sertofen
Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luaţi următoarea doză obişnuită la momentul la care era programată (conform pct. 3 “Cum să luaţi **Sertofen**”).

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos în funcție de gradul de probabilitate de apariție a acestora.

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
Greaţă şi/sau vărsături, durere la locul de injectare, reacţii la locul de injectare, de exemplu inflamaţie, vânătăi sau sângerare.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
Senzația de amețeală (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, nervozitate, dureri de cap, înroșirea feței, vedere încețoșată, anemie, probleme de stomac, constipație, gură uscată, flatulență, erupții cutanate, oboseală, durere, senzație de frisoane și frisoane, deteriorare generală a sănătății (stare de rău).

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
Boală ulceroasă, hemoragie sau perforaţie ca urmare a ulcerului, tensiune arterială mare, leşin, respiraţie prea lentă, inflamaţia unei vene superficiale ca urmare a unui cheag de sânge (tromboflebită superficială), pauze cardiace izolate (extrasistole), ritm rapid al inimii (tahicardie), edem periferic, edem laringeal, senzaţii neobişnuite, senzaţie de febră şi frisoane, ţiuit în urechi (tinitus), urticarie, colorarea în galben a pielii şi albului ochilor (icter), acnee, durere de spate, durere renală, urinare frecventă, tulburări menstruale, probleme prostatice, rigiditate musculară, rigiditate articulară, crampe musculare, teste hepatice anormale (teste de sânge), creşterea concentraţiei de zahăr în sânge (hiperglicemie), scăderea concentraţiei de zahăr în sânge (hipoglicemie), creşterea concentraţiei de grăsimi trigliceride în sânge (hipertrigliceridemie), corpi cetonici în urină (cetonurie), proteine în urină (proteinurie), leziuni celulare hepatice (hepatită), insuficienţă renală acută.

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
Reacţie anafilactică (reacţie de hipersensibilitate care poate duce de asemenea la colaps), ulceraţie a pielii, gurii, ochilor şi zonelor genitale (sindroamele Stevens Johnson şi Lyell), umflarea feţei sau umflarea buzelor şi gâtului (angioedem), dificultăţi respiratorii din cauza contracţiei muşchilor din jurul căilor aeriene (bronhospasm), lipsă de aer, pancreatită, reacţii de sensibilitate a pielii şi hipersensibilitate a pielii la lumină, afectare renală, număr scăzut de globule albe (neutropenie), scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie).

Reacţii adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:
Durere în piept, care poate reprezenta semnalul unei reacții alergice grave numită sindromul Kounis. O reacție cutanată cunoscută sub numele de erupție medicamentoasă fixă, care poate include pete rotunde de roșeață și umflare pielii, apariția și mâncărime. Se poate produce și închiderea la culoare a pielii în zonele afectate, care poate persista și după vindecare. Erupție medicamentoasă fixă reapare de obicei în același loc/aceleași locuri dacă medicamentul este folosit din nou.

Informaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observaţi vreo reacţie adversă gastrică/intestinală la începerea tratamentului (de exemplu, durere de stomac, arsuri la stomac sau sângerare), dacă aţi avut înainte vreo reacţie adversă din cauza utilizării pe termen lung a medicamentelor antiinflamatoare şi mai ales dacă sunteţi vârstnic.

Opriţi utilizarea de **Sertofen** imediat ce observaţi apariţia unei erupţii pe piele sau oricărei leziuni a mucoaselor (de exemplu, suprafeţele din interiorul gurii) sau oricărui semn de alergie.

În timpul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, au fost raportate retenţia de lichide şi umflarea (îndeosebi la nivelul gleznelor şi picioarelor), creşterea tensiunii arteriale şi insuficienţă cardiacă.

Medicamentele ca **Sertofen** se pot asocia cu o creştere mică a riscului de atac de cord („infarct miocardic") sau de accident vascular cerebral.

La pacienţii cu lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de ţesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează ţesutul conjunctiv), medicamentele antiinflamatoare pot rareori provoca febră, dureri de cap şi rigiditate a cefei.

Informaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariţiei sau agravării semnelor de infecţie în timpul tratamentului cu **Sertofen**.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web:www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează Sertofen
Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A se păstra în amabalaj original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați **Sertofen** dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizaţi acest medicament, dacă observaţi că soluţia nu este limpede şi incoloră, şi dacă prezintă semne de alterare (de exemplu, particule). **Sertofen** soluţie injectabilă este pentru o singură administrare şi trebuie utilizat imediat după deschidere. Aruncaţi orice cantitate de medicament neutilizată.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conține Sertofen
Substanţa activă este dexketoprofen. Fiecare fiolă (2ml) conţine dexketoprofen 50 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).
Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, alcool etilic (96%) și apă pentru injecții.

Cum arată Sertofen şi conţinutul ambalajului
Sertofen se prezintă sub formă de soluţie transparentă şi incoloră.

Ambalaj
Câte 5 fiole de sticlă brună ce conţin 2 ml de soluţie în blistere.
Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 6 fiole din sticlă brună ce conţin 2 ml de soluţie în blistere.

Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul
WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli/Bagcilar, Istanbul

Fabricantul
World Medicine Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia
ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No: 30 Çerkezköy / Tekirdağ.

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

• Administrare intravenoasă:
- Perfuzie intravenoasă: soluţia diluată, preparată în modul descris la pct. 6.6, trebuie administrată ca perfuzie intravenoasă lentă, cu durata cuprinsă între 10 - 30 min. Soluţia trebuie protejată permanent de lumină.
- Bolus intravenos: la nevoie, conţinutul unei fiole (2 ml) de **Sertofen** soluţie injectabilă/concentrat pentru soluţie perfuzabilă trebuie administrat ca bolus intravenos lent în interval de minimum 15 secunde.

Sertofen este contraindicat pentru administrare neuraxială (intratecală sau epidurală) din cauza conţinutului său de etanol.

Instrucţiuni privind manipularea produsului:
În cazul administrării **Sertofen** ca bolus intravenos, soluţia trebuie injectată imediat după extragerea ei din fiola de culoare brună. Pentru administrare ca perfuzie intravenoasă, soluţia trebuie diluată în condiţii aseptice şi ferită de lumină. Trebuie utilizată doar soluţia limpede şi incoloră.

Compatibilităţi: S-a demonstrat că **Sertofen** este compatibil în cazul amestecării în volume mici (de exemplu, într-o seringă) cu soluţiile injectabile de heparină, lidocaină, morfină şi teofilină.
Soluţia injectabilă diluată conform indicaţiilor este o soluţie limpede. S-a demonstrat că **Sertofen** diluat într-un volum de 100 ml de ser fiziologic sau soluţie de glucoză este compatibil cu următoarele soluţii injectabile: dopamină, heparină, hidroxizină, lidocaină, morfină, petidină şi teofilină.