

Prospecto: información para el usuario

Auxilen 50 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG

dexketoprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Auxilen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Auxilen
3. Cómo usar Auxilen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Auxilen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Auxilen y para qué se utiliza

Auxilen es un analgésico perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Auxilen se usa para tratar el dolor agudo de moderado a intenso, cuando la toma de comprimidos no es adecuada, tal como dolor postoperatorio, cólico renal (dolor intenso en los riñones) y lumbago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Auxilen

No use Auxilen

- si es alérgico al dexketoprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINE;
- si padece de asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis alérgica aguda (un corto periodo de inflamación de la mucosa nasal), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias (ruido en el pecho al respirar) después de haber tomado ácido acetilsalicílico u otros AINE;
- si ha padecido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma particular de enrojecimiento y/o formación de ampollas en la piel expuesta a la luz del sol) mientras está tomando ketoprofeno (AINE) o fibratos (medicamentos para reducir el nivel de grasas en la sangre);
- si tiene úlcera gastroduodenal o de estómago y hemorragias intestinales o ha padecido hemorragias de estómago o intestino, úlceras o perforación en el pasado;
- si tiene o ha tenido en el pasado hemorragias de estómago o intestino o perforación debido al uso previo de algún AINE;

- si tiene problemas digestivos crónicos (p. ej.: indigestión, ardor de estómago);
- si padece enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
- si tiene insuficiencia cardíaca grave, trastornos renales moderados o graves o trastornos hepáticos graves;
- si tiene trastornos hemorrágicos o alteraciones de la coagulación de la sangre;
- si padece de deshidratación grave (ha tenido pérdida de líquidos corporales) debido a vómitos, diarrea o insuficiente ingesta de líquidos;
- si está en el tercer trimestre de embarazo o dando el pecho.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Auxilen si:

- ha sufrido en el pasado enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- sufre o ha sufrido en el pasado de otros problemas estomacales o intestinales;
- está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera gastroduodenal o de hemorragia, p. ej.: corticoides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS, es decir, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), medicamentos que previenen la formación de coágulos, como el ácido acetilsalicílico o los anticoagulantes, como la warfarina. En estos casos, consulte con su médico antes de usar Auxilen ya que este podría recetarle un medicamento adicional para proteger su estómago (p. ej.: misoprostol o medicamentos que bloquean la producción de ácido del estómago);
- tiene problemas cardíacos, antecedentes de ictus, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estos trastornos (p. ej.: si tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador). En estos casos debería consultar su tratamiento con su médico o farmacéutico; los medicamentos como Auxilen se asocian a un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (infarto de miocardio) o cerebrales (accidente cerebrovascular). El riesgo es mayor cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No sobrepase la dosis ni la duración del tratamiento recomendado;
- es anciano, ya que puede ser más propenso a sufrir estos efectos adversos (ver sección 4). Si alguno de estos efectos ocurre consulte a su médico inmediatamente;
- padece o ha padecido alguna alergia en el pasado;
- tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o fallo cardíaco), así como retención de líquidos o ha sufrido estos problemas en el pasado;
- está tomando diuréticos o sufre de deshidratación y volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (p. ej.: por orinar en exceso o debido a diarreas o vómitos);
- está en el primer o segundo trimestre del embarazo;
- sufre una alteración en la formación de la sangre y de las células sanguíneas;
- tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo);
- tiene varicela, ya que de forma excepcional, los AINE pueden hacer empeorar la infección;
- sufre asma combinado con rinitis crónica, sinusitis crónica y/o poliposis nasal ya que en estos casos presenta un mayor riesgo de alergia al ácido acetilsalicílico y/o a los AINE que el resto de la población. La administración de este medicamento puede provocar ataques de asma o broncoespasmo, en particular a los pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a los AINE.

Niños y adolescentes

Auxilen no ha sido estudiado en niños ni en adolescentes. Por lo tanto, su seguridad y eficacia no han sido definidas y el medicamento no debe emplearse en este grupo de población.

Uso de Auxilen con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos no deben tomarse conjuntamente, mientras que otros pueden necesitar un cambio de dosis si se toman juntos.

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si está utilizando o recibiendo alguno de los medicamentos siguientes, además de Auxilen.

Asociaciones no recomendadas:

- ácido acetilsalicílico (aspirina), corticoides y otros medicamentos antiinflamatorios;
- warfarina, heparina u otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos;
- litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo;
- metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer;
- hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia;
- sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas.

Asociaciones que requieren precaución:

- inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para la presión arterial elevada y enfermedades cardíacas;
- pentoxifilina y oxpentifilina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas;
- zidovudina, utilizada para tratar infecciones víricas;
- antibióticos aminoglucósidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas;
- clorpropamida y glibenclamida, utilizados para la diabetes.

Asociaciones a considerar cuidadosamente:

- quinolonas (p. ej.: ciprofloxacina, levofloxacina) utilizados para infecciones bacterianas;
- ciclosporina o tacrólimus, utilizados para tratar enfermedades del sistema inmunitario y en trasplantes de órganos;
- estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos, es decir, medicamentos utilizados para deshacer coágulos;
- probenecid, utilizado para la gota;
- digoxina, utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica;
- mifepristona, utilizado para la interrupción del embarazo;
- antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS);
- antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de otros medicamentos con Auxilen, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre este medicamento.

No debe utilizar este medicamento durante los tres meses finales del embarazo o durante la lactancia.

No debe utilizar Auxilen si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar dexketoprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, dexketoprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

El dexketoprofeno puede hacer que le sea más difícil quedarse embarazada. Debería informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Auxilen puede afectar ligeramente su capacidad para conducir y usar máquinas ya que puede provocar mareos o somnolencia, como efectos secundarios del tratamiento. Si nota cualquiera de estos efectos, no conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Pida consejo a su médico.

Auxilen contiene etanol y sodio

Cada ampolla de Auxilen contiene 200 mg de etanol 96%, equivalente a 5 ml de cerveza o a 2,08 ml de vino por dosis.

Perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

Debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Auxilen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

Su médico le indicará la dosis de Auxilen que necesita, de acuerdo con el tipo, intensidad y duración de sus síntomas. La dosis recomendada es de 1 ampolla (50 mg) de Auxilen cada 8-12 horas. Si es necesario, la inyección puede repetirse a las 6 horas. En ningún caso debe sobrepasarse la dosis máxima diaria de 150 mg de Auxilen (3 ampollas).

Use el tratamiento inyectable solo en el periodo agudo (es decir, no más de dos días). Cambie a un tratamiento analgésico oral cuando sea posible.

Los ancianos con insuficiencia renal y los pacientes con trastornos de riñón o de hígado no deben sobrepasar la dosis total diaria de 50 mg de Auxilen (1 ampolla).

Modo de administración

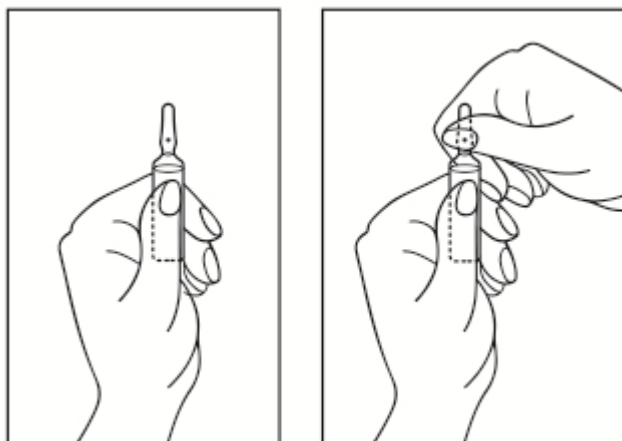
Auxilen puede administrarse por vía intramuscular o por vía intravenosa (la información técnica para su administración intravenosa se describe en la sección dirigida a profesionales sanitarios).

Cuando se administra Auxilen por vía intramuscular, la solución debe ser inyectada inmediatamente, después de su extracción de la ampolla por inyección lenta y profunda en el músculo.

Sólo debe utilizarse si la solución es transparente e incolora.

Instrucciones para la apertura de la ampolla:

- 1) Mantenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si queda algo de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para que toda la solución baje a la parte inferior.
- 2) Use ambas manos para abrirla y mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, use la otra para romper la parte superior de la ampolla en dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser utilizado en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Si usa más Auxilen del que debe

Si ha usado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Lleve siempre con usted el estuche del medicamento o este prospecto.

Si olvidó usar Auxilen

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la siguiente dosis prevista cuando proceda (de acuerdo con la sección 3 «Cómo usar Auxilen»).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con la probabilidad de que ocurran.

Efectos adversos frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

Náuseas y/o vómitos, dolor en el punto de inyección, reacciones en el punto de inyección, como inflamación, hematoma o sangrado.

Efectos adversos poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

Vómitos de sangre, tensión arterial baja, fiebre, visión borrosa, mareo, somnolencia, trastornos del sueño, dolor de cabeza, anemia, dolor abdominal, estreñimiento, trastornos digestivos, diarrea, sequedad de boca, sofocos, erupción cutánea, dermatitis, picazón, aumento de la sudoración, cansancio, dolor, sensación de frío.

Efectos adversos raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Úlcera gastroduodenal, úlcera gastroduodenal sangrante o con perforación, tensión arterial elevada, desmayo, respiración muy lenta, inflamación de una vena superficial a causa de un coágulo (tromboflebitis superficial), omisión aislada de un latido (extrasístole), palpitaciones, edema periférico, edema de laringe,

sensaciones anómalas, sensación febril y temblor, zumbido en los oídos (tinnitus), erupción cutánea con picor, ictericia, acné, dolor de espalda, dolor en los riñones, aumento de la frecuencia urinaria, trastornos menstruales, trastornos de la próstata, rigidez muscular, rigidez en las articulaciones, calambres musculares, pruebas hepáticas anormales (análisis de sangre), aumento del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia), disminución del nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia), aumento de los triglicéridos en sangre (hipertrigliceridemia), sensación de agujetas, entumecimiento u otras sensaciones de hormigueo (parestesia), cuerpos cetónicos en la orina (cetonuria), proteínas en la orina (proteinuria), lesión de las células hepáticas (hepatitis), insuficiencia renal aguda.

Efectos adversos muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que puede llevar a síncope), úlceras en la piel, boca, ojos y área genital (síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell), hinchazón de la cara o de labios y garganta (angioedema), dificultad para respirar a causa de la contracción de los músculos que rodean las vías respiratorias (broncoespasmo), falta de aliento, pancreatitis, reacciones de sensibilidad de la piel y otras reacciones cutáneas por hipersensibilidad a la luz, lesión renal, disminución de la cifra de glóbulos blancos (neutropenia) y disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo digestivo o intestinal al inicio del tratamiento, p. ej.: dolor o ardor de estómago o sangrado, si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios y especialmente, si usted es anciano.

Deje de usar Auxilen tan pronto como detecte la aparición de una erupción en la piel o alguna lesión de las mucosas (p. ej.: en el interior de la boca) o cualquier signo de alergia.

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la tensión arterial y fallo cardíaco.

Los medicamentos como Auxilen pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o un accidente cerebrovascular.

En pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (trastornos del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden, en casos excepcionales, causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de la nuca.

Informe a su médico inmediatamente si aparecen signos de infección o si empeoran mientras se está tomando Auxilen.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Auxilen

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Auxilen es de un solo uso y cualquier solución no utilizada debería ser desechada.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente ni incolora, o si muestra otros signos de deterioro (p. ej.: partículas).

La estabilidad química y física de la solución una vez abierto el envase se ha demostrado en solución de cloruro de sodio al 0,9%, solución glucosada al 5% y solución de Ringer lactato durante 18 horas a 25 °C y a 2-8 °C, siempre que esté suficientemente protegida de la luz natural.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/dilución impida el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento debe utilizarse de forma inmediata. De no ser así, el tiempo y las condiciones de conservación una vez abierto el envase son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Auxilen

- El principio activo es dexketoprofeno trometamol.

1 ml de solución contiene dexketoprofeno trometamol, correspondiente a 25 mg de dexketoprofeno.

Cada ampolla de 2 ml contiene dexketoprofeno trometamol, correspondiente a 50 mg de dexketoprofeno.

- Los demás excipientes son cloruro de sodio, etanol 96%, hidróxido sódico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Auxilen y contenido del envase

Solución transparente e incolora sin partículas visibles.

Auxilen se presenta en ampollas de vidrio de tipo I, de color topacio y de 2 ml.

Presentaciones: 1, 5, 6, 10, 25 o 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E,
Rīga, LV-1057
Letonia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estonia	Dexketoprofen Kalceks
Letonia	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Dexketoprofen Kalceks 50 mg/2 ml injekcinis arinfuzinis tirpalas
Rumania	Xedofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Bulgaria	Auxilen 50 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Irlanda	Morsadex 50 mg/2 ml solution for injection/infusion
Polonia	Auxilen
Austria	Auxilen 50 mg/2 ml Injektions-/Infusionslösung
Alemania	Dexketoprofen Ethypharm Kalceks 50 mg Injektions-/Infusionslösung
España	Auxilen 50 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Uso intravenoso

Perfusión intravenosa: el contenido de una ampolla (2 ml) de Auxilen se debe diluir en un volumen de 30 a 100 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9%, glucosada al 5% o solución Ringer lactato. La solución diluida se debe administrar por perfusión lenta durante 10 – 30 minutos. La solución debe estar siempre protegida de la luz natural.

Inyección intravenosa en bolo: si se requiere, el contenido de una ampolla (2 ml) de Auxilen puede administrarse como inyección i.v. lenta en 15 segundos como mínimo.

Auxilen está contraindicado en administración neuraxial (intratecal o epidural) debido a su contenido en etanol.

Instrucciones para la manipulación del producto

Cuando se administra Auxilen como inyección intravenosa en bolo, la solución debe ser inyectada inmediatamente, después de su extracción de la ampolla.

Para la administración como perfusión intravenosa, la solución inyectable debe diluirse de forma aséptica y protegerse de la luz natural.

Sólo debe administrarse si la solución es transparente e incolora.

Compatibilidad

Auxilen ha demostrado ser compatible cuando **se mezcla en pequeños volúmenes** (p. ej.: en una jeringa) con soluciones inyectables de heparina, lidocaína, morfina y teofilina.

Conforme a las instrucciones, la solución diluida para inyección es transparente. Auxilen **diluido en un volumen de 100 ml** de solución de cloruro de sodio al 0,9% o glucosada al 5% ha demostrado ser

compatible con los siguientes medicamentos: dopamina, heparina, hidroxicina, lidocaína, morfina, petidina y teofilina.

No se ha observado adsorción del principio activo cuando se han almacenado soluciones diluidas de Auxilen en bolsas de plástico o dispositivos de administración fabricados con etilvinilacetato (EVA), propionato de celulosa (CP), polietileno de baja densidad (LDPE) y cloruro de polivinilo (PVC).