

UPUTSTVO ZA LEK



Dexdor, 100 mikrograma/ml, koncentrat za rastvor za infuziju
deksmedetomidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Dexdor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dexdor
3. Kako se primenjuje lek Dexdor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dexdor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dexdor i čemu je namenjen

Lek Dexdor sadrži aktivnu supstancu pod nazivom deksmedetomidin, koja pripada grupi lekova koji se zovu sedativi. Koristi se za izazivanje sedacije (stanja smirenosti, pospanosti ili spavanja) kod odraslih pacijenata u jedinici intenzivne nege ili za proceduralnu sedaciju/svesnu sedaciju tokom različitih dijagnostičkih ili hirurških postupaka.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dexdor

Lek Dexdor ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na deksmedetomidin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate neke poremećaje srčanog ritma (blokada srca 2. ili 3. stepena), osim ako imate ugrađen elektrostimulator srca (pejsmejker);
- ukoliko imate veoma nizak krvni pritisak koji ne reaguje na lečenje;
- ukoliko ste nedavno imali moždani udar (šlog), ili drugo ozbiljno stanje koje utiče na dotok krvi u mozak.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Dexdor.

Pre nego što primite lek Dexdor, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru, ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, jer lek Dexdor treba primeniti s oprezom:

- ako imate neuobičajeno usporen rad srca (bilo zbog bolesti ili visokog nivoa fizičke kondicije), jer to može povećati rizik za srčani zastoj;
- ako imate nizak krvni pritisak;
- ako imate smanjenu zapreminu krvi, npr. nakon krvarenja;
- ako imate određene poremećaje rada srca;
- ako ste starija osoba;
- ako imate neurološke poremećaje (npr. povreda glave ili povrede kičmene moždine ili šlog);
- ako imate teška oboljenja jetre;
- ako ste ikada dobili ozbiljnu groznicu (povišenu telesnu temperaturu) nakon primene nekog leka, naročito anestetika.

Ovaj lek može uzrokovati izlučivanje veće količine urina i prekomernu žeđ. Posavetujte se sa lekarom ako primetite ova neželjena dejstva. Za više informacija videti odeljak 4.

Povećan rizik od smrtnosti zabeležen je kod pacijenata od 65 godina i mlađih pri primeni ovog leka, posebno kod pacijenta koji su primljeni u jedinicu intenzivne nege iz drugih razloga koji ne spadaju pod negu nakon operativnog zahvata, sa težim stanjem bolesti pri prijemu u jedinicu intenzivne nege i mlađeg starosnog doba. Lekar će odlučiti da li je ovaj lek još uvek odgovarajući za Vas. Lekar će uzeti u obzir koristi i rizike ovoga leka za Vas, u poređenju sa lečenjem drugim sedativima.

Drugi lekovi i lek Dexdor

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo leka Dexdor:

- lekovi koji pomažu da zaspite ili izazivaju sedaciju (npr. midazolam, propofol);
- jaki lekovi za ublažavanje bolova (npr. opioidi kao što su morfin, kodein);
- lekovi iz grupe anestetika (npr. sevofluran, izofluran).

Ukoliko koristite lekove koji snižavaju krvni pritisak i usporavaju rad srca, istovremena primena leka Dexdor može pojačati njihovo dejstvo. Lek Dexdor ne treba koristiti sa lekovima koji izazivaju privremenu paralizu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Lek Dexdor se ne sme uzimati tokom trudnoće ili dojenja, osim u slučajevima kada je to zaista neophodno. Posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dexdor ima veliki uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Nakon primene leka Dexdor ne smete upravljati vozilima, rukovati mašinama, ili raditi u rizičnim situacijama, dok dejstvo potpuno ne prođe. Pitajte svog lekara kada možete opet da izvršavate ove aktivnosti i kada se možete vratiti na takva radna mesta.

Lek Dexdor sadrži natrijum

Lek Dexdor sadrži manje od 1mmol natrijuma (23mg) po ml, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Dexdor

Bolnička jedinica intenzivne nege

Lek Dexdor Vam mogu primeniti samo lekar ili medicinska sestra u bolničkoj jedinici intenzivne nege.

Proceduralna sedacija („svesna sedacija“)

Lek Dexdor Vam mogu primeniti samo lekar ili medicinska sestra pre i/ili tokom dijagnostičkih ili hirurških procedura, tokom kojih je potrebna sedacija, odnosno takozvana proceduralna / svesna sedacija.

Vaš lekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza za Vas. Količina leka Dexdor koju ćete primiti zavisi od Vašeg uzrasta, telesne mase, opšteg zdravstvenog stanja, potrebnog nivoa sedacije i na osnovu toga kako reagujete na lek. Vaš lekar može promeniti dozu ukoliko je to potrebno i pratiti Vam krvni pritisak i rad srca tokom lečenja.

Lek Dexdor se razblažuje i primenjuje Vam se kao infuzija (kap po kap) u venu.

Nakon sedacije/buđenja

- Lekar će Vas držati pod medicinskim nadzorom nekoliko sati nakon sedacije, kako bi se uverio da se dobro osećate.
- Ne smete napustiti bolnicu bez pratnje.
- Ne preporučuje se primena lekova za spavanje, izazivanje sedacije ili jakih lekova za ublažavanje bolova, još neko vreme nakon primene leka Dexdor. Posavetujte se sa svojim lekarom o upotrebi navedenih lekova i alkohola.

Ako ste primili više leka Dexdor nego što treba

Ukoliko ste primili previše leka Dexdor, može da Vam se povisi ili snizi krvni pritisak, rad srca može da se uspori, možete sporije da dišete i možete da se osećate pospanije. Vaš lekar će znati kako da Vas leči u zavisnosti od Vašeg stanja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- usporen rad srca,
- nizak ili visok krvni pritisak,
- promene u načinu disanja ili zastoj disanja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- bol u grudima ili srčani udar (infarkt),
- ubrzan rad srca,
- mala ili velika vrednost šećera u krvi,
- mučnina, povraćanje ili suva usta,
- uznemirenost,
- visoka telesna temperatura,
- simptomi nakon obustave primene leka.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- oslabljena funkcija srca, srčani zastoj,
- nadutost stomaka,
- žeđ,
- stanje u kome je povećana kiselost u organizmu,
- mala vrednost albumina u krvi,
- nedostatak vazduha,
- halucinacije,
- lek nije dovoljno efikasan.

Nepoznata učestalost (ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- izlučivanje veće količine urina i prekomerna žeđ - mogu biti simptomi hormonskog poremećaja koji se zove dijabetes insipidus. Ako Vam se ovi simptomi jave, obratite se lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dexdor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete da koristite ovaj lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“ (na unutrašnjem pakovanju nakon „EXP“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati ampule u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon razblaživanja

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom 24 sata na 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, razblaženi rastvor treba upotrebiti odmah.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je razblaživanje sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dexdor

- Aktivna supstanca je deksmedetomidin.

Jedan mililitar koncentrata sadrži 100 mikrograma deksmedetomidina (u obliku deksmedetomidin-hidrohlorida).

Jedna ampula od 2 ml sadrži 200 mikrograma deksmedetomidina (u obliku deksmedetomidin-hidrohlorida).

- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid i voda za injekcije.

Koncentracija rastvora nakon razblaživanja treba biti 4 mikrograma/ml ili 8 mikrograma/ml.

Kako izgleda lek Dexdor i sadržaj pakovanja

Koncentrat za rastvor za infuziju (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bistar, bezbojan rastvor pH 4,5 – 7,0.

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula (tip I) zapremine 2 ml.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 25 ampula sa po 2 ml koncentrata za rastvor za infuziju (25 x 2 ml) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BEOHEM-3 D.O.O.

Trstenjakova 9

Beograd - Rakovica

Proizvođač:

ORION CORPORATION ORION PHARMA

Orionintie 1, Espoo

Finska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

003593043 2025 od 21.07.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Dexdor, 100 mikrograma/ml, koncentrat za rastvor za infuziju

Način primene

Lek Dexdor smeju da primenjuju zdravstveni radnici, koji su obučeni da brinu o pacijentima u jedinici intenzivne nege ili za primenu anestezije pacijentima u operacionoj sali. Mora se primenjivati samo kao razblažena intravenska infuzija pomoću uređaja za kontrolisanje brzine infuzije.

Priprema rastvora

Lek Dexdor može se razblažiti rastvorom glukoze koncentracije 50 mg/ml (5%), Ringerovim rastvorom, rastvorom manitola ili natrijum-hlorid rastvorom za injekcije koncentracije 9 mg/ml (0,9%), kako bi se pre primene postigla potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml ili 8 mikrograma/ml.

U tabeli videti zapremine potrebne za pripremu infuzije.

U slučaju da je potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml:

Volumen leka Dexdor 100 mikrograma/ml koncentrat za rastvor za infuziju	Volumen rastvarača	Ukupan volumen infuzije
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

U slučaju da je potrebna koncentracija od 8 mikrograma/ml:

Volumen leka Dexdor 100 mikrograma/ml koncentrat za rastvor za infuziju	Volumen rastvarača	Ukupan volumen infuzije
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Rastvor treba blago protresti kako bi se dobro promešao.

Pre primene lek Dexdor treba vizuelno pregledati na prisustvo čestica ili promenu boje.

Lek Dexdor kompatibilan je kada se primeni sa sledećim intravenskim rastvorima i lekovima:

Ringerov laktat, 50 mg/ml (5%) rastvor glukoze, natrijum-hlorid rastvor za injekciju koncentracije 9 mg/ml (0,9%), rastvor manitola koncentracije 200 mg/ml (20%), tiopental-natrijum, etomidat, vekuronijum-bromid, pankuronijum-bromid, suksinilholin, atrakurijum-besilat, mivakurijum-hlorid, rokuronijum-bromid, glikopirrolat bromid, fenilefrin hidrohlorid, atropin-sulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfin-sulfat, fentanil-citrat i zamene za plazmu.

Ispitivanja kompatibilnosti pokazala su potencijal za adsorbovanje deksmedetomidina na neke vrste prirodne gume. Iako se deksmedetomidin dozira do postizanja dejstva, savetuje se upotreba delova opreme sa sintetičkim ili obloženim zatvaračem od prirodne gume.

Rok upotrebe

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom 24 sata na 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, razblaženi rastvor treba upotrebiti odmah.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je razblaživanje sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.