

## Листок-вкладыш: информация для пациента

### Диклоберл® N 75

75 мг/3 мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: диклофенак натрия

**Перед началом использования данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Позже Вы, возможно, захотите его еще раз прочесть.
- Если у Вас возникнут дальнейшие вопросы, обращайтесь с ними к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Это лекарственное средство выписано только для Вас. Его нельзя передавать третьему лицу. Оно может нанести вред другим людям даже в том случае, если у них та же картина заболевания, что и у Вас.
- Если Вы заметили появление каких-либо побочных действий, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым побочным действиям, не приведенным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

### Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой Диклоберл® N 75 и для чего он используется
2. На что нужно обратить внимание перед применением препарата Диклоберл® N 75
3. Как применять Диклоберл® N 75
4. Возможные побочные действия
5. Как нужно хранить Диклоберл® N 75
6. Содержимое упаковки и прочая информация

#### 1. Что представляет собой Диклоберл® N 75 и для чего он используется

##### Группа веществ, область применения или механизм действия

Диклоберл® N 75 является болеутоляющим и противовоспалительным лекарственным средством (нестероидное противовоспалительное средство/анальгетик).

##### Область применения

Симптоматическое лечение при выраженной острой боли, сопровождающей:

- острые воспаления суставов (острые артриты), включая приступ подагры;
- хронические воспаления суставов (хронические артриты), в частности, ревматоидный артрит (хронический полиартрит);
- болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилит) и другие воспалительные заболевания позвоночника ревматической природы;
- раздражение тканей при дегенеративных процессах в суставах и позвоночнике (артрозы и спондилоартрозы);
- воспалительные процессы ревматической природы с поражением мягких тканей;
- болезненные отеки, воспаления после травм.

Указание: раствор для инъекций показан для применения лишь в том случае, если требуется особенно быстрое наступление действия либо если прием пероральной лекарственной формы или введение в виде свечи не представляется возможным.

При этом, как правило, лечение рекомендуется проводить только в виде однократной инъекции для начала терапии.

Если Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете ухудшение, сообщите об этом лечащему врачу.

## **2. На что нужно обратить внимание перед применением препарата Диклоберл® N 75**

### **Не применяйте Диклоберл® N 75:**

- при наличии аллергии к диклофенаку или к прочим компонентам данного препарата (приводятся в разделе 6);
- если в прошлом после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) у Вас имели место такие реакции, как затруднение дыхания (бронхоспазм), приступы астмы, отек слизистой оболочки носа или кожные реакции;
- при невыясненных нарушениях кроветворения;
- при наличии в настоящее время или в прошлом повторно появляющихся язв желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) или кровотечений (не менее двух не связанных друг с другом эпизодов подтвержденных язв или кровотечений);
- при наличии в прошлом желудочно-кишечных кровотечений или прободения (перфорация), связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- при наличии в настоящее время язвы желудка или кишечника с кровотечением или перфорацией (это может сопровождаться наличием

крови в рвотных массах, кровотечением при дефекации, наличием свежей крови в стуле или черного, дегтеобразного стула);

- при кровоизлияниях в головной мозг (цереброваскулярные кровотечения) или других свежих кровотечениях;
- при тяжелых нарушениях функции печени или почек;
- при наличии диагностированного заболевания сердца и/или заболевания сосудов головного мозга, например, если Вы перенесли инфаркт миокарда, инсульт, мини-инсульт (ТИА), при нарушении проходимости сосудов сердца или мозга либо при операции по устранению этого нарушения или шунтировании закупоренного сосуда;
- при наличии в настоящее время или в прошлом нарушений кровообращения (заболевание периферических артерий);
- в последней трети беременности .

Диклоберл® N 75 не подходит для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Ниже приведена информация о том, когда Диклоберл® N 75 можно применять лишь при определенных условиях (т.е. через более длинные промежутки времени или в уменьшенной дозе и под наблюдением врача) и при соблюдении особой осторожности. По этому вопросу обратитесь к своему врачу. Это касается и тех случаев, когда Вы раньше уже получали такую информацию.

### **Предупреждения и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Диклоберл® N 75 обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

#### Общая информация

Приема препарата Диклоберл® N 75 вместе с другими НПВС, включая так называемые ингибиторы ЦОГ-2 (селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), следует избегать - в связи с отсутствием каких-либо свидетельств улучшения эффекта и существованием вероятности возникновения более многочисленных или более выраженных побочных действий.

Побочные действия можно свести до минимума, если использовать наименьшие эффективные дозы в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов (см. раздел 3 «Как применять Диклоберл® N 75»).

#### **Пожилые пациенты:**

Из соображений безопасности при лечении пациентов пожилого возраста необходимо проявлять осторожность. В частности, рекомендуется, чтобы самая низкая эффективная доза применялась у ослабленных пожилых пациентов или у пожилых пациентов с низким весом тела. У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных действий нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение, возникновение язвы и перфорация. Данные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта имеют у пожилых пациентов более серьезные последствия и могут привести к смертельному

исходу. Поэтому пожилым пациентам необходим особенно тщательный врачебный контроль.

#### Кровотечения, язвы и прободение (перфорация) в желудочно-кишечном тракте

При приеме всех НПВС сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах и перфорации, в том числе и со смертельным исходом. Они возникали в любой момент лечения - с предшествующими симптомами (симптомы-предвестники) или без таковых, с наличием в прошлом серьезных случаев, касающихся желудочно-кишечного тракта, или без таковых.

У пациентов с язвой в прошлом – особенно с такими осложнениями, как кровотечение или прободение (см. раздел 2 «Не применяйте Диклоберл® N 75»), а также у пожилых пациентов - риск появления желудочно-кишечного кровотечения, язвы или прободения повышается с повышением дозы НПВС. Лечение этих пациентов рекомендуют начинать и продолжать, по возможности, с наиболее низких доз.

Для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой (АСС) в низких дозах или другими лекарственными средствами, повышающими риск возникновения патологии со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность комбинации с препаратами, обладающими защитными свойствами по отношению к слизистой оболочке желудка (напр., мизопростол или ингибиторы протонных насосов).

Если у Вас в прошлом имели место побочные явления со стороны желудочно-кишечного тракта, в особенности, если Вы пожилого возраста, Вам следует сообщать обо всех непривычных для себя симптомах со стороны органов брюшной полости (прежде всего, о желудочно-кишечных кровотечениях) – особенно в начале лечения.

Рекомендовано соблюдение осторожности, если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие, например, как системные кортикостероиды, такие препараты, уменьшающие свертываемость крови, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые наряду с другими медикаментами применяются при депрессивных состояниях, или такие ингибиторы агрегации тромбоцитов, как АСС (см. раздел 2 «Прием препарата Диклоберл® N 75 вместе с другими лекарственными средствами»).

Если у Вас при лечении Диклоберлом® N 75 возникли желудочно-кишечное кровотечение или язва, прием препарата необходимо прекратить.

У пациентов с симптомами, указывающими на наличие нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, с наличием в анамнезе язвы желудка или 12-перстной кишки, кровотечения или перфорации, или с патологией со стороны желудочно-кишечного тракта в прошлом (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) НПВС следует применять с осторожностью и на фоне тщательного врачебного наблюдения, поскольку состояние этих пациентов может ухудшиться (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

#### Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Возможно, существует связь между применением таких лекарственных средств, как Диклоберл® N 75, и повышением риска возникновения сердечных приступов («инфаркт миокарда») или инсульта.

Убедитесь, что лечащий врач проинформирован о том, что Вы принимаете Диклоберл® N 75:

- Если Вы курите
- Если Вы страдаете диабетом
- Если у Вас имеет место стенокардия, тромбоз, высокое артериальное давление, повышенный уровень холестерина или триглицеридов

Побочные действия можно свести до минимума, если применять препарат в наименьшей эффективной дозе в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов.

Если у Вас есть или имели место в прошлом проблемы с сердцем, то вопросы лечения необходимо обсудить со своим врачом или работником аптеки.

#### Кожные реакции

При лечении с применением НПВС очень редко сообщалось о тяжелых кожных реакциях с покраснением и образованием пузырей, некоторые со смертельным исходом (экссфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз / синдром Лайела; см. раздел 4 «Возможные побочные действия»). Вероятно, самый большой риск развития реакций такого рода существует в начале лечения, поскольку в большинстве случаев такие реакции появляются в первый месяц лечения препаратом. При первом же появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек (например, ротовой полости или носа) или появлении других симптомов реакции повышенной чувствительности Диклоберл® N 75 следует отменить и немедленно обратиться к врачу.

#### Воздействие на печень

Пациентам с нарушением функции печени следует осторожно отнестись к приему препарата (посоветоваться с врачом или работником аптеки), поскольку их состояние при лечении диклофенаком может ухудшиться. Как и при приеме других НПВС, при приеме диклофенака могут повышаться значения одного или нескольких печеночных ферментов. В качестве меры предосторожности при длительном лечении диклофенаком или повторяющемся его введении следует проводить регулярный контроль функции печени. При появлении клинических симптомов нарушений функции печени лечение препаратом Диклоберл® N 75 необходимо немедленно прекратить.

При приеме диклофенака может развиваться гепатит без симптомов-предвестников.

Пациентам с печеночной порфирией (заболевание, сопровождающееся нарушением кроветворения) при приеме препарата Диклоберл® N 75 следует соблюдать осторожность, так как это может спровоцировать обострение болезни.

### Воздействие на почки

Так как имеются сообщения о задержке жидкости и возникновении отеков при приеме НПВС, в том числе диклофенака, при назначении его пациентам с нарушениями функции почек, с наличием в анамнезе артериальной гипертензии, пожилым людям, пациентам, получающим лечение в комбинации с диуретиками или лекарственными препаратами, значительно снижающими функцию почек, а также пациентам с выраженным уменьшением объема внеклеточной жидкости любого происхождения - например, перед обширными хирургическими вмешательствами или после них - следует соблюдать особую осторожность. В таких случаях в качестве меры предосторожности при приеме диклофенака рекомендуется контроль функции почек. Прекращение лечения приводит, обычно, к возвращению в состояние до лечения.

### Прочие указания

Диклоберл® N 75 следует назначать только после того, как тщательно взвешено соотношение «польза/риск»:

- при определенном врожденном нарушении кроветворения (напр., острая перемежающаяся порфирия);
- при определенных аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка и смешанные коллагенозы).

Особо тщательное врачебное наблюдение требуется при применении препарата:

- при аллергии (напр., кожные реакции на другие лекарственные вещества, астма, сенный насморк), хронический отек слизистой оболочки носа или хронические заболевания дыхательных путей с их сужением, или при хронических респираторных инфекциях, так как повышается риск развития аллергических реакций.

В случаях парентерального введения диклофенака пациентам с бронхиальной астмой следует проявлять особую осторожность, поскольку не исключена вероятность ухудшения состояния.

Диклоберл® N 75 не следует вводить в очаг воспаления или инфекции.

Тяжелые острые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются редко. При первых симптомах реакции повышенной чувствительности, появившихся после введения Диклоберла® N 75, терапию препаратом необходимо прекратить. Необходимые - в соответствии с симптоматикой - медицинские меры должны осуществлять компетентные лица.

Диклофенак может временно подавлять агрегацию кровяных пластинок. По этой причине следует тщательно наблюдать за больными, страдающими нарушениями свертываемости крови.

Как и другие НПВС, диклофенак может маскировать симптомы инфекции. При появлении первых признаков инфекции (например, покраснение, припухлость,

жар, боли, лихорадка) или их нарастании во время лечения Диклоберлом® N 75 необходимо немедленно обратиться к врачу.

При длительном приеме препарата Диклоберл® 75 необходим регулярный контроль функции почек, а также общий анализ крови.

При применении Диклоберла® N 75 перед оперативными вмешательствами о лечении Диклоберлом® N 75 необходимо сообщить врачу или стоматологу.

При более продолжительном применении болеутоляющих средств могут появляться головные боли, которые нельзя лечить увеличенными дозами лекарственного средства. Если, несмотря на применение Диклоберла® N 75, Вы страдаете от частых головных болей, посоветуйтесь со своим врачом.

В целом, применение болеутоляющих средств, ставшее привычкой – особенно, при комбинации нескольких болеутоляющих действующих веществ - может повлечь за собой стойкое поражение почек, сопровождающееся риском развития почечной недостаточности (т.н. «анальгетиковая нефропатия»).

#### Дети и подростки

Диклоберл® N 75 не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 2 «Не применяйте Диклоберл® N 75»).

#### **Прием препарата Диклоберл® N 75 вместе с другими лекарственными средствами**

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

#### Дигоксин, фенитоин, литий

Одновременное применение Диклоберла® N 75 и таких препаратов, как дигоксин (средство для усиления мощности сердца), фенитоин (средство для страдающих судорожными припадками) или литий (средство для лечения психических заболеваний), может повысить концентрацию этих лекарственных средств в крови. Необходим контроль уровня лития в сыворотке, а также рекомендован контроль уровня дигоксина и фенитоина в сыворотке.

#### Диуретики, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II

Диклоберл® N 75 может ослаблять действие мочегонных средств и препаратов для снижения артериального давления (диуретики и гипотензивные препараты, например, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II). По этой причине рекомендуется регулярно контролировать артериальное давление.

Диклоберл® N 75 может ослаблять действие ингибиторов АПФ и антагонистов ангиотензина II (средства для лечения при сердечной недостаточности и повышении артериального давления). При заболеваниях почек риск ухудшения состояния при совместном применении может повышаться. Необходимо убедиться в том, что Вы употребляете достаточное

количество жидкости, а также необходимо контролировать показатели функции почек.

Диклоберл® N 75 и калийсберегающие диуретики (определенная разновидность диуретиков) при совместном применении могут приводить к увеличению уровня калия в крови. Поэтому рекомендуется проведение частого контроля концентрации калия.

#### Прочие НПВС (включая аспирин) и глюкокортикоиды

Совместный прием препарата Диклоберл® N 75 и других противовоспалительных и болеутоляющих препаратов из группы нестероидных противовоспалительных средств или глюкокортикоидов (противовоспалительные препараты или использующиеся в качестве заместительной гормональной терапии) повышает риск возникновения язв желудочно-кишечного тракта или кровотечения. Диклофенак не рекомендуется принимать совместно с другими НПВС.

#### Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Определенные антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина [СИОЗС]) могут повышать риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

#### Метотрексат

Прием препарата Диклоберл® N 75 за 24 часа до или после приема метотрексата (применяющегося для лечения некоторых воспалительных заболеваний и некоторых видов рака) может привести к повышению концентрации метотрексата в крови и усилению его побочных действий.

#### Циклоспорин

Нестероидные противовоспалительные средства (такие, как диклофенак) могут усиливать повреждающее воздействие циклоспорина (средство для предотвращения отторжения трансплантатов, а также для лечения ревматизма) на почки. Вам следует принимать меньшую дозу диклофенака.

#### Антикоагулянты и антиагреганты

Не исключено, что нестероидные противовоспалительные средства могут усиливать действие таких препаратов для подавления системы свертываемости крови (применяются для профилактики тромбоза), как варфарин. Вам необходимо чаще посещать врача.

#### Пробенецид

Препараты, содержащие пробенецид (средство для лечения при подагре), могут замедлять выведение диклофенака. Это может усилить побочные действия диклофенака.

#### Противодиабетические средства

При приеме сахароснижающих (противодиабетических) средств в отдельных случаях сообщалось об изменении уровня глюкозы в крови после введения диклофенака, в связи с чем возникала необходимость коррекции дозы противодиабетического средства. Поэтому в целях предосторожности при одновременном назначении этих препаратов рекомендуется контроль показателей глюкозы крови.



#### Антибактериальные средства хинолонового ряда

Хинолоны (определенный вид антибиотиков) при одновременном применении с НПВП способны вызывать появление судорог.

#### Колестипол и холестирамин

Данные средства (препараты, снижающие концентрацию липидов в крови) способны замедлять или снижать всасывание диклофенака. По этой причине следует принимать Диклоберл® N 75, как минимум, за час до приема колестипола или холестирамина или спустя 4-6 часов после него.

#### Сильнодействующие ингибиторы СYP2C9:

Вориконазол (препарат для лечения тяжелых грибковых инфекций) и сульфинпирозон (препарат для лечения подагры) при одновременном приеме с диклофенаком способны повышать уровень диклофенака в крови. Это может послужить причиной накопления диклофенака в организме и усиления его побочных действий.

#### **Применение Диклоберла® N 75 совместно с алкоголем**

Во время использования Диклоберла® N 75 Вам следует, по возможности, избегать приема алкоголя.

#### **Беременность, кормление грудью и детородная функция**

В случае беременности или кормления грудью, а также при вероятной беременности или планируемой беременности, перед приемом данного препарата обращайтесь за советом к врачу или работнику аптеки.

#### Беременность

Если во время лечения Диклоберлом® N 75 установлена беременность, об этом нужно сообщить врачу. В первом и втором триместрах беременности Диклоберл® N 75 можно применять лишь после консультации с врачом. В последнем триместре беременности Диклоберл® N 75 применять нельзя – по причине повышенного риска осложнений для матери и ребенка (см. раздел 2 «Не применяйте Диклоберл® N 75»).

#### Период кормления грудью

Как и другие НПВС, диклофенак в незначительных количествах переходит в материнское молоко. Поэтому диклофенак не следует применять во время кормления грудью, чтобы предотвратить нежелательное воздействие на ребенка.

#### Детородная функция

Как и все лекарственные средства, подавляющие синтез простагландинов, Диклоберл® N 75 может затруднять наступление беременности. Если Вы планируете беременность или Вам трудно забеременеть, следует обратиться к своему врачу.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Поскольку при применении Диклоберла® N 75 в более высоких дозах могут иметь место побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, например, усталость и головокружение, то в единичных случаях может измениться реакция и снизиться способность к активному участию в уличном движении и к обслуживанию машин. В особой мере это касается одновременного с алкоголем действия. В этом случае Вы не сможете быстро и достаточно точно реагировать на неожиданные и быстро возникающие ситуации. В таких случаях не садитесь за руль автомобиля или другого транспортного средства! Не обслуживайте механизмы и машины! Не работайте без подстраховки!

### **Диклоберл® N 75 содержит бензиловый спирт**

У младенцев и детей до 3 лет могут иметь место токсические и аллергические реакции.

## **3. Как применять Диклоберл® N 75**

### **Дозировка**

Взрослые:

Лечение Диклоберлом® N 75 рекомендуется проводить в виде однократной инъекции. Если потребуются дальнейшая терапия, то ее продолжают с использованием лекарственных форм для перорального применения или свечей. Даже в тот день, когда делается инъекция препарата, суммарную дозу, составляющую 150 мг, превышать нельзя.

### **Способ применения:**

Диклоберл® N 75 вводят внутримышечно (глубоко в ягодичную мышцу). В связи с возможным появлением анафилактических реакций, после инъекции следует находиться под наблюдением не менее часа.

Продолжительность применения препарата устанавливается лечащим врачом.

Если вы считаете, что действие препарата Диклоберл® N 75 у Вас проявляется слишком сильно или слишком слабо, обратитесь к лечащему врачу.

### **Если введено большее количество Диклоберла® N 75, чем следовало:**

Типичной клинической картины при передозировке диклофенака нет. В качестве симптомов передозировки могут иметь место расстройства со стороны центральной нервной системы, выражающиеся головной болью, головокружением, оглушенностью и потерей сознания (у детей – также миоклонические судороги), а также болями в животе, тошнотой и рвотой. Кроме того, возможны кровотечения в желудочно-кишечном тракте, а также нарушения функции печени и почек. Еще возможны падение артериального давления, угнетение дыхания и появление синюшно-багровой окраски кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Специального противоядия (антидота) не существует.

При подозрении на передозировку Диклоберла® N 75 обратитесь, пожалуйста, к своему врачу. В случае надобности и в зависимости от степени тяжести отравления он сможет принять решение о необходимых мерах.

Если у Вас возникнут дальнейшие вопросы касательно использования данного лекарственного препарата, обращайтесь с ними к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4 Возможные побочные действия**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может обладать побочными действиями, хотя они имеют место не у каждого пациента. Если Вы заметили наличие у себя нижеприведенных побочных действий, сообщите об этом своему врачу. Он определит необходимые дальнейшие действия.

При оценке побочных действий за основу берут следующие данные о частоте:

<b>Очень часто:</b>	могут возникать более чем у 1 из 10 пациентов
<b>Часто:</b>	могут возникать у 1 из 10 пациентов
<b>Иногда:</b>	могут возникать у 1 из 100 пациентов
<b>Редко:</b>	могут возникать у 1 из 1000 пациентов
<b>Очень редко:</b>	могут возникать у 1 из 10000 пациентов
<b>Частота не установлена:</b>	на основании имеющихся данных частота оценке не поддается

#### **Возможные побочные действия**

Что касается нижеприведенных нежелательных эффектов лекарственного средства, то необходимо учесть, что они значительно зависят от дозы и обладают индивидуальными различиями.

Самые частые побочные действия касаются пищеварительного тракта. Могут иметь место – особенно, у пожилых пациентов – язва желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), перфорация (прободение) или кровотечение - иногда со смертельным исходом (см. раздел 2 «Предостережения и меры предосторожности»). Сообщалось о появлении после применения препарата тошноты, рвоты, поноса, вздутия, запора, жалоб на нарушение пищеварения, болей в животе, дегтеобразного стула, кровавой рвоты, воспаления слизистой оболочки рта с образованием язв во рту (язвенный стоматит), об усугублении язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2 «Предостережения и меры предосторожности»). Риск кровотечений в желудочно-кишечном тракте в особой степени зависит от диапазона доз и длительности применения препарата.

Сообщалось об скоплении жидкости в организме (отеки), повышении артериального давления и сердечной недостаточности, связанных с приемом НПВС.

Возможно, существует связь между применением таких лекарственных средств, как Диклоберл® N 75, и повышением риска развития артериального тромбоза, например, сердечных приступов («инфаркт миокарда») или инсульта (см. раздел 2 «Не применяйте Диклоберл® N 75» и «Предостережения и меры предосторожности»).

### **Инфекционные и паразитарные заболевания**

Очень редко - во временной взаимосвязи с применением определенных противовоспалительных лекарственных средств (нестероидные противовоспалительные средства, в число которых входит и Диклоберл® N 75) - описывалось усугубление воспалительных процессов инфекционной природы (например, развитие некротизирующего фасциита).

Если во время применения Диклоберла® N 75 вновь появляются или же усугубляются проявления инфекции (напр., покраснение, отек, локальное повышение температуры, боль, лихорадка), то следует незамедлительно обратиться к врачу. Врач определит, есть ли показания к проведению противоинфекционной терапии или к лечению антибиотиками.

Очень редко при применении диклофенака наблюдалась симптоматика воспаления оболочек мозга (асептический менингит), как то: сильная головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, тугоподвижность мышц затылка или помутнение сознания. По видимому, большему риску подвержены пациенты, у которых уже имеются определенные аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка, смешанные коллагенозы).

Очень редко: абсцесс в месте инъекции

### **Нарушения состояния системы крови и лимфатической системы**

Очень редко: расстройства кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз), гемолитическая и апластическая анемия (малокровие на почве ускоренного распада красных кровяных телец).

Первыми признаками могут быть: лихорадка, боль в горле, эрозии ротовой полости, гриппоподобные симптомы, выраженная утомляемость, кровотечение из носа, кровоизлияния в кожу.

В таких случаях введение лекарства надо немедленно прекратить и обратиться к врачу. Самолечение любого вида с использованием болеутоляющих или жаропонижающих препаратов противопоказано.

При долгосрочной терапии необходимо регулярное определение формулы крови.

### **Нарушения со стороны иммунной системы**

Часто: реакции гиперчувствительности, такие как кожная сыпь и зуд.

Иногда: крапивница

В таких случаях введение данного лекарственного препарата надо немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Редко: реакции повышенной чувствительности, анафилактические и анафилактоидные реакции (они могут выражаться в виде сужения дыхательных путей, одышки (респираторный дистресс), в виде тахикардии, падения артериального давления (гипотония) и шока).

Очень редко: ангионевротический отек (опухание лица, языка или голосового аппарата).

При возникновении любого из данных симптомов, которые могут появиться даже при первом применении, прием диклофенака следует прекратить и немедленно обратиться за срочной врачебной помощью.

Очень редко наблюдалось воспаление кровеносных сосудов (васкулит) и легких (пневмонит) аллергического характера.

#### **Психические расстройства**

Очень редко: психотические реакции, депрессия, чувство тревоги, бессонница, кошмарные сновидения.

#### **Нарушения со стороны нервной системы**

Часто: нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, беспокойство (возбуждение), раздражительность или усталость

Очень редко: сенсорные нарушения, нарушения вкусовых ощущений, памяти, потеря ориентации, судороги, дрожь, инсульт (нарушение мозгового кровообращения)

#### **Нарушения со стороны органов зрения**

Очень редко: нарушения зрения (размытость зрения и двоение в глазах)

#### **Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения**

Часто: головокружение

Очень редко: шум в ушах, нарушения слуха

#### **Нарушения со стороны сердца**

Очень редко: сердцебиение, боль в груди, слабость сердечной мышцы (сердечная недостаточность), сердечный приступ (инфаркт миокарда)

#### **Сосудистые нарушения**

Очень редко: высокое артериальное давление (гипертензия).

#### **Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения**

Очень редко: астма с затруднением дыхания (одышка)

#### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

Очень часто: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и понос, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в отдельных случаях могут привести к снижению количества красных кровяных телец (анемия)

Часто: нарушения пищеварения (диспепсия), вздутие (метеоризм), спазмы в животе (боль в животе), отсутствие аппетита, а также язвы в желудочно-кишечном тракте (при определенных обстоятельствах с кровотечением и прободением)

Иногда: кровавая рвота (гематомезис), кровь в стуле или кровавый понос

Редко: воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), желудочно-кишечное кровотечение

Очень редко: воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), в том числе с изъязвлением (язвенный стоматит), воспаление языка, поражения

пищевода, запор, а также такая патология со стороны органов подчревной области, как, например, воспаление толстой кишки или усугубление болезни Крона/неспецифического язвенного колита (определенные виды воспаления толстой кишки, сопровождающиеся появлением язв), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), сужение просвета кишечника

В случае появления сильных болей в верхней части живота, кровавой рвоты и появления черного стула необходимо прекратить прием Диклоберла® N 75 и немедленно сообщить об этом врачу.

#### **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей**

Часто: повышение уровня печеночных ферментов в крови

Иногда: поражение печени (особенно при длительном лечении), воспаление печени (гепатит) с желтухой или без нее, в единичных случаях с очень тяжелым [молниеносным] течением и даже без предшествующих симптомов).

Редко: нарушения со стороны печени

Очень редко: некроз печени, печеночная недостаточность

Поэтому при длительном лечении рекомендуют регулярный контроль печеночных показателей.

#### **Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки**

Иногда: выпадение волос

Очень редко: такие тяжелые кожные реакции, как высыпания с покраснением (экзантема, экзема, эритема, полиморфная эритема) и высыпания с образованием пузырей (напр., синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз / синдром Лайела) или шелушение (эксфолиативный дерматит); повышенная чувствительность к солнечному свету (реакции фоточувствительности), локальные кровоизлияния в кожу (пурпура), что также может быть проявлением аллергической реакции.

#### **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей**

Иногда: образование отеков (скопление жидкости в организме), особенно у пациентов с высоким артериальным давлением или нарушением функции почек

Очень редко: поражение ткани почек (интерстициальный нефрит, некроз сосочков), которое может сопровождаться развитием острого нарушения функции почек (почечная недостаточность), появлением белка в моче (протеинурия) и/или крови в моче (гематурия); нефротический синдром (отеки и значительное выведение белка с мочой).

Необходимо регулярно проверять функцию почек.

Снижение выведения мочи, задержка жидкости в организме (отеки) и плохое самочувствие в целом могут служить симптомами нарушения функции почек, вплоть до почечной недостаточности.

При возникновении или нарастании перечисленных симптомов следует прекратить прием диклофенака и немедленно обратиться к врачу.

#### **Общие нарушения и реакции в месте введения препарата**

Часто: реакции в месте введения, боль в месте введения, уплотнение тканей в месте введения

Редко: некроз в месте введения

#### **Прочие возможные побочные действия**

Изредка могут иметь место реакции повышенной чувствительности на бензиловый спирт.

При появлении определенных побочных эффектов следуйте соответствующим указаниям, приведенным выше!

#### **Сообщение о побочных действиях**

Если у Вас возникло какое-либо побочное действие, сообщите о нем своему врачу или работнику аптеки. Это относится ко всем побочным действиям, не приведенным в данном листке-вкладыше.

Вы можете также сообщить о побочных действиях напрямую через национальную систему оповещения, приведенную в приложении V. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

### **5 Как нужно хранить Диклоберл® N 75**

Данный лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности составляет 3 года.

После истечения срока годности, указанного на складной коробочке и на ампуле после слов «годен до», данное лекарственное средство использовать больше нельзя. Датой истечения срока годности считается последний день месяца.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить ампулы во внешней упаковке (коробочка).

Любые лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

### **6 Содержимое упаковки и прочая информация**

#### **Что содержится в препарате Диклоберл® N 75**

Действующее вещество: диклофенак натрия.

В одной ампуле (3 мл раствора для инъекций) содержится 75 мг диклофенака натрия.

В одном мл раствора для инъекций содержится 25 мг диклофенака натрия.

Прочие компоненты:  
пропиленгликоль (600 мг/3 мл), бензиловый спирт (105 мг/3 мл),  
ацетилцистеин, маннит, раствор натрия гидроксида (1 н.), вода для  
инъекций.

### **Как выглядит препарат Диклоберл® N 75 и содержимое упаковки**

В качестве первичной упаковки используют ампулы бесцветного стекла  
объемом 3 мл.

Прозрачный бесцветный раствор в ампулах из прозрачного стекла  
емкостью 3 мл.

Оригинальная упаковка на 1 ампулу с 3 мл раствора для инъекций.  
Оригинальная упаковка на 3 ампулы с 3 мл раствора для инъекций.  
Оригинальная упаковка на 5 ампул с 3 мл раствора для инъекций.  
На рынке могут присутствовать упаковки не всех размеров.

### **Ограничения по отпуску**

Данное лекарственное средство отпускается по рецепту

### **Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

Владелец регистрационного удостоверения и выпуск серий:

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

Производитель:  
А. Менарини Мэньюфакчеринг Лоджистикс энд Сервисиз Срл (АММЛС)  
Виа Сеттэ Санти, 3  
50131 Флоренция  
Италия

**Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 11.2013 г.**