

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ДИКЛОФЕН, 75 мг/3 мл, раствор для инъекций Диклофенак

Перед применением внимательно прочитайте данную инструкцию!

- Инструкцию сохраняйте. Может быть, вам захочется еще раз прочитать ее.
- Если вам необходима дополнительная информация, то рекомендуем вам обратиться к врачу или провизору.
- Это лекарство назначено лично вам, и вам не следует давать его другому лицу, так как другому это лекарство может причинить вред даже в том случае, если симптомы его болезни похожи на ваши.
- Если у вас появятся симптомы серьезного побочного действия или такого действия, которое в данной инструкции не указано, обратитесь срочно к своему врачу или провизору.

В данной инструкции Вы можете прочитать:

1. Что такое препарат ДИКЛОФЕН и для чего он предназначен
2. С чем необходимо ознакомиться перед применением препарата ДИКЛОФЕН
3. Способ применения препарата ДИКЛОФЕН
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат ДИКЛОФЕН
6. Дополнительную информацию

1. ЧТО ТАКОЕ ПРЕПАРАТ ДИКЛОФЕН И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРЕДНАЗНАЧЕН?

Диклофенак натрия, активное вещество в препарате ДИКЛОФЕН, относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). НПВП уменьшают боль и симптомы воспаления.

Внутримышечные инъекции используют при лечении острой боли, включая боли в почках, ухудшение состояния при остеоартрите (невоспалительное дегенеративное заболевание суставов) и ревматоидном артрите (хроническое воспаление суставов), при остром приступе болей в спине, острой подагре, при травмах и переломах, при послеоперационных болях.

Препарат ДИКЛОФЕН вводят в виде внутримышечной инъекции или медленной внутривенной инфузии. Внутривенную инфузию используют в больничных условиях для предупреждения и лечения послеоперационных болей.

Препарат ДИКЛОФЕН не предназначен для применения у детей.

2. С ЧЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕН?

Препарат ДИКЛОФЕН запрещено использовать в случаях:

- Если у вас выявлена повышенная чувствительность (аллергия) к диклофенаку натрия или к любому НПВП, или к любой вспомогательной субстанции данного препарата (см. Раздел б). Симптомами реакции гиперчувствительности являются отек лица и губ (ангиоэдема), затрудненное дыхание, увеличенная секреция из носа, кожная сыпь или какие-нибудь другие реакции аллергического типа.
- Если вы страдаете или раньше страдали язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки, или у вас обнаружены кровотечения в ЖКТ (следы крови при рвоте или при опорожнении кишечника, свежая кровь в стуле или черный, дегтярного

- цвета стул).
- Если у вас были кровотечения или перфорация желудка или кишечника после применения других НПВП.
 - Если у вас срок беременности больше 6 месяцев (третий триместр).
 - Если у вас выявлены тяжелая недостаточность печени, почек или сердца.
 - Как и в случае с другими НПВП, диклофенак не следует применять у пациентов с приступами астмы, ангионевротического отека, крапивницы или острого воспаления слизистой оболочки носа после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или любого другого нестероидного противовоспалительного препарата.
 - Если у вас диагностировали заболевание сердца (например, застойную сердечную недостаточность (NYHA II-IV), ишемическую болезнь сердца (снижение подачи кислорода к сердечной мышце) или заболевание периферических артерий (проблемы с кровообращением в кровеносных сосудах ног и ступней)) и / или цереброваскулярные заболевания (проблемы с кровообращением в сосудах головного мозга).

Специфические противопоказания к применению Диклофена при внутривенном введении:

- Одновременный прием НПВП или антикоагулянтов для свертывания крови (включая низкие дозы гепарина),
- Тенденция к кровотечению в анамнезе, подтвержденное или подозреваемое цереброваскулярное кровотечение в анамнезе,
- Операции, связанные с высоким риском кровотечения,
- Астма в истории болезни,
- Умеренное или серьезное нарушение функции почек,
- Гиповолемия (уменьшение объема крови в кровообращении) или обезвоживание (потеря жидкости) по любой причине.

Препарат ДИКЛОФЕН необходимо применять с особой осторожностью в следующих случаях:

- если у вас есть или были какие-либо заболевания желудка или кишечника (язва или кровотечение), включая язвенный колит и болезнь Крона, Ваш врач будет регулярно контролировать ваше состояние;
- если у вас выявлено нарушение функции почек или печени;
- если у вас организм обезвожен или дегидрирован по любой причине, например, после большого хирургического вмешательства;
- если вы пожилого возраста;
- если страдаете порфирией (наследственное расстройство метаболизма);
- если у вас астма, аллергический ринит (воспаление слизистой носа, сопровождающееся повышенной секрецией), отек слизистой оболочки носа (например, полипы в носу), другие проблемы с дыханием (такие как хроническая обструктивная болезнь легких или хроническая инфекция дыхательных путей);
- если вы кормите ребенка грудью;
- если у вас есть какое-либо заболевание крови или склонность к кровотечению, Ваш врач попросит сделать регулярные анализы крови;
- если у вас системная красная волчанка - СКВ (системное заболевание соединительной ткани) или любое подобное заболевание;
- если у вас когда-либо были аллергические реакции, включая анафилактические / анафилактоидные реакции;
- если у вас проблемы с сердцем или в анамнезе инсульт (нарушение мозгового кровообращения), или существует повышенный риск развития у вас указанных состояний (например, если у вас высокое артериальное давление, диабет (сахарный диабет), повышенный уровень триглицеридов и / или холестерина или вы курите);
- если вы пытаетесь забеременеть, так как диклофенак может повлиять на фертильность женщины.

Перед началом приема диклофена, известите своего врача или фармацевта, если появится любой из выше указанных симптомов (или если вы не уверены относительно ли оно к вам).

Общие меры предупреждения:

- Лекарственное средство Диклофен, раствор для инъекций, необходимо применять на максимально возможный короткий период времени и в меньшей дозе, особенно лицам пожилого возраста или лицам с недостаточной массой тела.
- У людей, принимающих лекарственное средство Диклофен, раствор для инъекций, возможно незначительное повышение риска появления инфаркта миокарда или инсульта. Риск повышается при использовании больших доз в течение длительного периода времени. Всегда следите за рекомендациями врача в связи с дозой и продолжительностью применения этого лекарственного средства.
- В течение курса лечения лекарственным препаратом Диклофен, раствор для инъекций, необходимо посещать лечащего врача для контрольных обследований.
- Если в анамнезе имеются нарушения желудочно-кишечного тракта, связанные с приемом НПВП, особенно, если Вы лицо пожилого возраста, то обратитесь к своему врачу как только обнаружите какой-нибудь неизвестный вам симптом.
- Поскольку лекарственное средство Диклофен, раствор для инъекций, является противовоспалительным лекарством, он может смягчить некоторые симптомы воспаления, такие как, например: головная боль и высокая температура. Если вы себя плохо чувствуете и вам необходимо обратиться к врачу, то не забудьте сообщить ему, что принимаете препарат Диклофен, раствор для инъекций.

Применение других препаратов

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, полученные без рецепта.

Некоторые лекарства могут влиять на эффект вашего лечения. Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете любое из следующих лекарств:

- противодиабетические средства,
- антикоагулянты (противосвертывающие средства – варфарин),
- диуретики (мочегонные средства),
- литий (лекарственное средство, используемое в лечении психических расстройств),
- метотрексат (лекарственное средство, используемое в лечении некоторых воспалительных и опухолевых заболеваний),
- циклорспорин и такролимус (препараты, используемые при некоторых воспалительных заболеваниях и после трансплантации),
- триметоприм (лекарственное средство, используемое для профилактики и лечения инфекций мочевыводящих путей),
- антибиотики из группы хинолонов (для лечения инфекций),
- другие НПВС или ингибиторы ЦОГ-2 (циклооксигеназа-2), например: ацетилсалициловая кислота или ибупрофен,
- мифепристон (лекарственное средство для медикаментозного прерывания беременности),
- кардиотонические гликозиды (например: дигоксин), которые используются для лечения сердечных заболеваний,
- препараты СИОЗС – селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые используются для лечения депрессии,
- кортикостероиды (для лечения воспалительных процессов),
- лекарственные средства, используемые для лечения сердечных заболеваний или высокого артериального давления, например: бета-блокаторы,
- вориконазол (лекарственное средство для лечения грибковых инфекций),
- фенитоин (лекарственное средство для лечения эпилептических приступов),
- холестипол/холестирамин (используются для снижения уровня холестерина).

Применение препарата Диклофен в период беременности и лактации

Перед применением любого препарата посоветуйтесь со своим врачом или провизором. Сообщите своему врачу, если вы беременны, планируете беременность или кормите грудью.

- Прием препарата Диклофен может затруднить наступление беременности. Сообщите своему врачу, если вы планируете беременность или у вас имеются проблемы с наступлением беременности.
- Диклофен не следует использовать во время первого и второго триместров беременности без предварительной консультации с врачом. Не следует принимать Диклофен, если вы находитесь на последнем триместре беременности, так как он может оказать вредное воздействие на плод или вызвать проблемы во время родов.
- Диклофен в небольших количествах выделяется в материнское молоко. Не рекомендуется использовать его во время кормления грудью, для избежания побочных эффектов у новорожденного.

Влияние препарата Диклофен на психофизические способности при управлении автотранспортом или при обращении с оборудованием

Лекарственное средство Диклофен может вызвать побочные реакции, такие как усталость, головокружение или сонливость. Также может вызвать нарушения зрения. Если Вы обнаружите какой-либо из указанных симптомов, вы должны отказаться от управления автотранспортом или обращения с оборудованием.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Диклофен

Лекарственное средство Диклофен содержит натрия метабисульфит (E223), который в редких случаях может вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) и бронхоспазм (затруднения дыхания).

Лекарственное средство Диклофен содержит приблизительно 5,61 мг (0,24 ммоль) натрия на одну дозу, то есть по существу без натрия.

3. КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДИКЛОФЕН

Лекарственное средство Диклофен всегда применяйте точно так как вам объяснил ваш врач. Если вы не совсем уверены, посоветуйтесь еще раз с вашим врачом или провизором.

Ваш врач решит когда и как вы должны принимать лекарственное средство Диклофен, раствор для инъекций. Он вам назначит или внутривенную инфузию (в вену), или внутримышечную инъекцию (в мышцу). Внутримышечную инъекцию обычно вводят в ягодичную мышцу.

Стандартные дозы:

Взрослые

1-2 ампулы (75-150 мг) в день в течение 1-2 дней.

Лица пожилого возраста

Ваш врач может Вам назначить меньшую дозу от обычной дозы для взрослых, если вы являетесь особой пожилого возраста.

Дети

Данное лекарственное средство не рекомендуется для приема у детей.

Ваш врач или медсестра подготовят для вас инъекцию.

Если у вас была операция или вы госпитализированы, то содержимое ампулы можно разбавить перед употреблением. Врач или медсестра потом вводят инъекцию или инфузию.

Врач может назначить вам еще одно лекарственное средство, ради защиты желудка,

которое следует принимать одновременно с препаратом Диклофен, особенно, если у вас в раньше были проблемы с желудком или вы являетесь особой пожилого возраста, или используете и некоторые другие препараты.

Если Вы приняли дозу препарата Диклофен, превышающую прописанную

Если считаете, что количество введенного вам препарата Диклофен превышает прописанную Вам дозу, то сразу известите об этом врача или медсестру.

Передозировка может вызвать следующие симптомы: головную боль, тошноту, рвоту, боль и желудочно-кишечное кровотечение, понос, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, шум в ушах, потеря сознания или судороги.

Если у Вас возникли любые дополнительные вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к своему врачу или провизору.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и другие лекарственные средства и Диклофен может вызвать побочные действия, но это не означает что они могут появиться у каждого пациента. Побочные действия могут быть сведены к минимуму при использовании самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени.

Некоторые побочные действия могут быть серьезными.

Обратитесь незамедлительно к своему врачу, если появится:

- Боль в желудке, проблемы с пищеварением, изжога, вздутие живота, тошнота или рвота;
- любой признак желудочно-кишечного кровотечения, например, при опорожнении кишечника, следы крови в рвотной массе или черный, дегтярный стул);
- аллергические реакции в виде кожной сыпи, зуда, появление синяков или болезненных красных зон, шелушения кожи или появление волдырей;
- хрип в легких или прерывистое дыхание (бронхоспазм);
- отек лица, губ, кистей рук или пальцев;
- окрашивание кожи или склер в желтый цвет;
- постоянная боль в горле и высокая температура;
- неожиданное изменение количества и / или внешнего вида выделяемой мочи.

Если обнаружите появление синяков чаще, чем обычно, или имеете более частые воспаления горла или инфекции, обратитесь к своему врачу.

Также сообщалось о следующих побочных действиях:

Частые побочные действия (могут встречаться у 1 из 10 пациентов, принимающих лекарство):

- боль в желудке, тошнота, рвота, диарея, проблемы с пищеварением, вздутие живота, потеря аппетита;
- головная боль, головокружение (чувство вращения или нестабильности);
- сыпь;
- повышенный уровень ферментов печени в крови;
- реакции в месте введения инъекции, боль или отек в месте введения.

Нечастые побочные действия (могут встречаться у 1 из 1000 пациентов, принимающих лекарство):

- язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки, с или без кровотечения (в некоторых случаях со смертельным исходом, особенно у лиц пожилого возраста);
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- рвота кровью;
- жидкий стул со следами крови;

- черный, дегтярный стул;
- сонливость, усталость;
- реакции гиперчувствительности, анафилактические или анафилактоидные реакции (включая гипотензию – низкое артериальное давление и шок);
- крапивница;
- отек;
- воспаление печени (гепатит), желтуха, нарушения функции печени;
- астма (включая одышку).

Очень редкие побочные действия (могут встречаться у 1 из 10000 пациентов, принимающих лекарство):

Влияние на нервную систему:

онемение или покалывание (парестезии), нарушения памяти; конвульсии (припадки), тревога, непроизвольное дрожание (тремор), асептический менингит (воспаление оболочек мозга), нарушение вкуса, цереброваскулярные расстройства (заболевание, которое наступает как следствие нарушения кровообращения в кровеносных сосудах мозга).

Влияние на желудок и пищеварительную систему:

воспаление толстого кишечника – колит (включая гемморагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, воспаление слизистой оболочки полости рта и десен – стоматит (включая язвенный стоматит), воспаление слизистой оболочки языка, проблемы с пищеводом, воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Влияние на сердце, легкие или кровь:

пальпитация (субъективное ощущение усиленного сердцебиения), боль в грудной клетке, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, воспаление легких (пневмония), гипертензия (высокое артериальное давление), гипотензия (низкое артериальное давление), воспаление стенки кровеносных сосудов (васкулит).

Влияние на печень или почки:

нарушения функции печени (фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность), нарушения функции почек и мочевыделительной системы (острая почечная недостаточность, кровь в моче, появление белка в моче, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз).

Влияние на кожу или волосы:

воспаление кожи с появлением сыпи, волдырями, экзема, покраснение кожи, тяжелые изменения на коже с появлением волдырей (например, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз)), эксфолиативный дерматит (воспаление кожи с покраснением и шелушением), выпадение волос, кожные реакции гиперчувствительности при воздействии солнечного света (фотосенсибилизация), точечное кровотечение на коже (пурпура), аллергическая пурпура, зуд.

Нарушения кроветворной и лимфатической системы:

уменьшение количества тромбоцитов в крови, связанное с появлением кровоподтеков и склонности к кровотечениям (тромбоцитопения), уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения), анемия (в том числе гемолитическая анемия и апластическая анемия), снижение числа гранулоцитов (агранулоцитоз).

Иммунологические нарушения:

ангионевротический отек (включая и отек лица).

Психиатрические нарушения:

дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражение, психотическое расстройство.

Нарушения зрения:

нарушение зрения, пелена перед глазами, двоение в глазах (диплопия).

Нарушения слуха и вестибулярные нарушения:

звон в ушах, нарушение слуха.

Нарушения репродуктивной системы:

импотенция у мужчин.

Неизвестная частота (невозможно оценить на основании доступных данных):

спутанность сознания, галлюцинации (зрительные, слуховые или восприятие вещей, которые не существуют на самом деле), сенсорные нарушения, чувство слабости, воспаление зрительного нерва (неврит зрительного нерва).

Исследования показали повышенный риск развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт или инсульт), связанных с применением диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг в день) и при длительной терапии.

Сообщения о побочных действиях

Если у Вас появится любое побочное действие, необходимо проинформировать об этом врача, провизора или медицинскую сестру. Это подразумевает и каждое побочное действие, которое не упоминается в данной инструкции. Сообщая о побочных действиях можете помочь в оценке безопасности применения данного препарата. Сомнения на присутствие побочных действий можете сообщить Агентству по лекарственным препаратам и медицинским средствам Республики Сербии (АЛИМС):

Агентство по лекарственным препаратам и медицинским средствам Республики Сербии
Национальный Центр по фармаконадзору
Войводе Степе, д. 458, 11221 Белград,
Республика Сербия
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ДИКЛОФЕН

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Раствор для инъекций использовать сразу после открытия!

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Хранение

Хранить при температуре до 25 °С, в оригинальной упаковке.

Лекарство не выбрасывайте ни в канализацию, ни в мусоропровод в вашем доме. Ваш провизор даст вам специальные указания как правильно избавляться от ненужных вам лекарств. Эти мероприятия помогают сохранить окружающую среду

Неиспользованное лекарство уничтожается согласно действующим правилам.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит препарат Диклофен

Содержание активных веществ:

3 мл раствора для инъекций содержит 75 мг диклофенака натрия.

Содержание вспомогательных веществ:

бензиловый спирт; пропиленгликоль; натрия метабисульфит (E223); маннитол; гидроксид натрия; вода для инъекций.

Внешний вид препарата Диклофен и содержимое одной упаковки

Описание:

Прозрачный, бесцветный до бледно-желтого цвета раствор.

Первичная упаковка:

Ампулы из бесцветного стекла I гидролитической группы с белым керамическим ободком, по 3 мл раствора для инъекций в ампуле.

Вторичная упаковка:

Блистер из ПВХ фольги с 5 ампулами по 3 мл раствора вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

Владелец регистрационного удостоверения

Галеника а.д. Белград, Батайнички друм б.б., 11 080 Белград, Сербия

Производитель лекарственной формы и первичный упаковщик:

Мефар Илач Санайи А.Ш., Курткой-Пендик, ТР-34906, Стамбул, Турция

Вторичный упаковщик и осуществляющий выпуск контроля качества:

Галеника а.д. Белград, Батайнички друм б.б., 11 080 Белград, Сербия

Дата последней редакции текста инструкции

Август, 2016 года

Порядок отпуска лекарства из аптек

Лекарственный препарат можно применять в медицинских учреждениях.

Номер и дата выдачи Регистрационного Удостоверения: