

Листок-вкладыш: информация для пациента

Наименование лекарственного препарата:

ДИКЛАК® 75 мг/3 мл, раствор для инъекций

Международное непатентованное наименование: диклофенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диклак и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Диклак
3. Применение препарата Диклак
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Диклак
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Диклак и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства, производные уксусной кислоты и родственные ей вещества. Код АТХ: M01AB05.

Диклофенак натрия, действующее вещество препарата Диклак, входит в группу лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС). НПВС уменьшают боль и воспаление.

Внутримышечная инъекция используется для лечения ряда болезненных состояний, включая:

- боли в суставах или спине;
- приступы подагры;
- боль, вызванная камнями в почках;
- боль, вызванная травмами.

Диклак можно вводить либо в виде инъекции в мышцу, либо в виде медленной инфузии в вену. Внутривенная инфузия проводится в больницах для предотвращения или лечения боли после операции.

Диклак не подходит для детей.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диклак

Некоторым людям НЕЛЬЗЯ вводить этот препарат.

Сообщите своему врачу, если:

- Вы считаете, что у Вас может быть аллергия на диклофенак натрия, аспирин, ибупрофен или любое другое НПВС или на какие-либо вспомогательные вещества препарата (они перечислены в конце листка-вкладыша). Признаками реакции гиперчувствительности являются отек лица и рта (ангионевротический отек), проблемы с дыханием, боль в грудной клетке, насморк, кожная сыпь или любая другая реакция аллергического типа;
- у Вас сейчас имеется или когда-либо была язва желудка или двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), кровотечение или прободение в пищеварительном тракте (это может проявляться рвотой с кровью, кровотечением при опорожнении кишечника, свежей кровью в кале или черным дегтеобразным калом);
- у Вас возникали проблемы с желудком или кишечником после приема других НПВС;
- у Вас сердечная, почечная или печеночная недостаточность;
- у Вас установлено заболевание сердца и (или) заболевание сосудов головного мозга, например, если у Вас был сердечный приступ, инсульт, микроинсульт (транзиторная ишемическая атака (ТИА)) или закупорка кровеносных сосудов в сердце или головном мозге или операция по восстановлению проходимости сосуда или его шунтированию;
- если у Вас есть или были проблемы с кровообращением (заболевание периферических артерий);
- Вы на сроке более шести месяцев беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Диклака проконсультируйтесь с врачом, если к Вам относятся следующее:

- Вы страдаете какими-либо заболеваниями кишечника, включая язвенный колит или болезнь Крона;
- у Вас проблемы с почками или печенью, или Вы пожилой человек;
- Вы страдаете каким-либо заболеванием крови или у Вас имеется нарушение свертываемости крови;
- Вы болеете порфирией;
- у Вас была или есть астма;
- Вы беременны, думаете, что беременны, планируете беременность или пытаетесь забеременеть;
- Вы кормите грудью;
- у Вас стенокардия, тромбы, высокое артериальное давление, аномально высокий уровень липидов в крови (повышенный уровень холестерина или триглицеридов);
- у Вас проблемы с сердцем, или у Вас был инсульт, или Вы думаете, что можете подвергаться риску этих состояний (например, если у Вас высокое давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина или Вы курите);
- у Вас сахарный диабет;
- Вы курите;
- у Вас волчанка (системная красная волчанка) или любое подобное состояние;
- возможно, у Вас обезвоживание;
- Вы недавно перенесли сильную кровопотерю.

Другие особые предупреждения

- Применяйте препарат Диклак в самой низкой дозе в течение как можно более короткого времени, особенно если у Вас недостаточный вес или Вы пожилой человек.
- Существует немного повышенный риск сердечного приступа или инсульта, если Вы применяете такое лекарство, как Диклак. Этот риск выше при длительном применении высоких доз. Всегда соблюдайте указания врача насчет величины дозы и продолжительности применения.
- Если во время применения Диклака у Вас возникнут какие-либо признаки или симптомы проблем с сердцем или кровеносными сосудами, такие как боль в грудной клетке, одышка, слабость или невнятность речи, немедленно обратитесь к врачу.
- Во время применения данного препарата врач время от времени может назначать осмотр для проверки Вашего состояния.
- Если у Вас в прошлом были проблемы с желудком, когда Вы принимали НПВС, особенно если Вы пожилой человек, Вы должны немедленно сообщить своему врачу, если заметите какие-либо необычные симптомы.
- Поскольку Диклак является противовоспалительным лекарством, он может устранять симптомы инфекции, например головную боль и высокую температуру. Если Вы плохо себя чувствуете и Вам нужно обратиться к врачу, не забудьте сказать ему, что Вы применяете Диклак.
- Раствор для инъекций Диклак нельзя применять детям.

Если Вы недавно перенесли или Вам собираются делать операцию на желудке или кишечном тракте, сообщите об этом врачу, прежде чем использовать Диклак, поскольку он иногда может затруднить заживление ран в кишечнике после операции.

Взаимодействие препарата Диклак с другими лекарственными препаратами

Некоторые лекарства могут помешать вашему лечению. Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете что-либо из следующего:

- лекарства для лечения сахарного диабета;
- антикоагулянты (лекарства, разжижающие кровь, такие как варфарин);
- диуретики (мочегонные);
- литий (используется для лечения некоторых психических заболеваний);
- метотрексат (используется при некоторых воспалительных заболеваниях и некоторых формах рака);
- циклоспорин и такролимус (используются для лечения некоторых воспалительных заболеваний и после трансплантации);
- триметоприм (используется для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей);
- хинолоновые антибиотики (используются при инфекциях);
- любое другое НПВС или ингибитор ЦОГ-2 (циклооксигеназы-2), например аспирин или ибупрофен;
- мифепристон (используется для прерывания беременности);
- сердечные гликозиды (например, дигоксин, используются для лечения сердечных заболеваний);
- лекарства, известные как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), используются для лечения депрессии);
- пероральные стероиды (противовоспалительные вещества);
- лекарства, используемые для лечения сердечных заболеваний или высокого артериального давления, например бета-блокаторы или ингибиторы АПФ;
- вориконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
- фенитоин (используется для лечения судорог);

- колестипол/холестирамин (используются для снижения холестерина).

Всегда сообщайте врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые Вы принимаете. Это касается как тех лекарств, которые Вы купили сами, так и лекарств, назначенных врачом.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед применением этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Препарат может навредить ребенку в утробе матери, а также вызвать проблемы при родах.

Применение препарата в третьем триместре беременности противопоказано.

В течение первых шести месяцев беременности применение возможно, только если польза лечения для матери перевешивает риск для плода. Решение об этом принимает врач. Если диклофенак применяется более 48 ч, врач может назначить исследования для выявления маловодия.

Диклофенак в небольшом количестве проникает в грудное молоко. В период грудного вскармливания препарат применять не следует.

Врач должен обсудить с Вами потенциальный риск в случае применения препарата Диклак во время беременности и грудного вскармливания.

Препарат затрудняет наступление беременности. Если Вы планируете беременность, испытываете трудности с зачатием ребенка или проходите обследования по поводу бесплодия, посоветуйтесь с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Поступали очень редкие сообщения о том, что Диклак вызывает головокружение, усталость или сонливость. Сообщалось также о проблемах со зрением. Если препарат действует на Вас таким образом, Вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Диклак содержит пропиленгликоль и бензиловый спирт.

В ампуле (3 мл) данного препарата содержится 600 мг пропиленгликоля, что эквивалентно 200 мг/мл.

В ампуле (3 мл) данного препарата содержится 120 мг бензилового спирта, что эквивалентно 40 мг/мл. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы беременны, кормите грудью или страдаете заболеванием печени или почек. Это связано с тем, что в организме может накапливаться большое количество бензилового спирта, что может вызвать нежелательные реакции (так называемый «метаболический ацидоз»).

В ампуле (3 мл) данного препарата содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть по сути препарат не содержит натрия.

3. Применение препарата Диклак

Ваш врач решит, когда и как лечить Вас Диклаком. Вам сделают внутривенную инфузию (капельницу в вену) или внутримышечную инъекцию (инъекцию в мышцу). Внутримышечная инъекция обычно вводится в ягодицы.

Обычная доза для взрослых: одна или две ампулы (от 75 до 150 мг) каждый день в течение одного или двух дней.

Пожилые люди

Если Вы пожилой человек, врач может назначить Вам более низкую дозу.

Дети

Препарат не подходит для детей.

Препарат в виде инъекции или инфузии вводят врач или медсестра. Обычно Вам не нужно вводить препарат самому.

Если Вам сделали операцию и Вы находитесь в больнице, возможно Вам введут препарат в виде внутривенной инфузии, для чего его сначала разбавят и поместят в инфузионный мешок капельницы.

Для защиты желудка врач также может назначить другое сопутствующее лекарство, особенно если у Вас раньше были проблемы с желудком или если Вы пожилой человек, или если Вы также принимаете некоторые другие лекарства.

Передозировка

Если Вы считаете, что Вам ввели слишком много Диклака, немедленно сообщите об этом врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Диклак подходит большинству людей, но, как и все лекарства, иногда может вызывать нежелательные реакции.

Вероятность появления нежелательных реакций можно свести к минимуму, если применять препарат в самой низкой эффективной дозе в течение как можно более короткого времени, необходимого для контроля симптомов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появились:

- внезапная и давящая боль в грудной клетке (признаки инфаркта миокарда или сердечного приступа);
- одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек ступней или ног (признаки сердечной недостаточности);
- внезапная слабость или онемение лица, рук или ног, особенно с одной стороны тела; внезапная потеря или нарушение зрения; внезапно возникшие проблемы с речью или пониманием речи; внезапные, возникшие впервые, мигреноподобные головные боли с нарушением зрения или без него. Эти симптомы могут быть ранним признаком инсульта;
- боль в желудке, несварение, изжога, метеоризм, тошнота или рвота;
- любые признаки кровотечения в желудке или кишечнике, например, при опорожнении кишечника, рвота с кровью или черный дегтеобразный стул;
- аллергические реакции, которые могут включать кожную сыпь, зуд, синяки, болезненные красные участки, шелушение или образование волдырей;
- свистящее дыхание или одышка (бронхоспазм);
- отек лица, губ, рук или пальцев;
- пожелтение кожи или белков глаз;
- постоянная боль в горле или высокая температура;
- неожиданное изменение количества выделяемой мочи и (или) ее внешнего вида;
- легкие спазмы и болезненность в животе, начинающиеся вскоре после начала лечения Диклаком и сопровождающиеся ректальным кровотечением или кровавой диареей, как правило, в течение 24 часов после появления боли в животе;

- боль в грудной клетке, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса.

Если Вы заметили, что у Вас чаще, чем обычно, появляются синяки или часто появляются боли в горле или инфекции, сообщите об этом своему врачу.

Также сообщалось о нежелательных реакциях, перечисленных ниже.

Частые нежелательные реакции (развиваются у 1–10 из 100 пациентов):

боль в желудке, изжога, тошнота, рвота, диарея, несварение, метеоризм, потеря аппетита, головная боль, головокружение, вестибулярное головокружение, кожная сыпь или высыпания, повышенный уровень ферментов печени в крови, реакции в месте инъекции с такими симптомами, как покраснение, отек, изменение цвета кожи, воспаление, боль и гиперчувствительность.

Нечастые нежелательные реакции (развиваются у 1–10 из 1000 пациентов):

быстрое или неравномерное сердцебиение (ощущение сердцебиения), боль в грудной клетке, нарушения работы сердца, включая сердечный приступ или одышку, затрудненное дыхание в положении лежа или отек ступней или ног (признаки сердечной недостаточности), особенно при применении высоких доз (150 мг в сутки) в течение длительного периода времени.

Редкие нежелательные реакции (развиваются у от 1 из 1000 до 1 из 10 000 пациентов):

язвы желудка или кровотечение в желудке (поступали очень редкие сообщения о случаях, приводящих к смерти, особенно у пожилых людей);
гастрит (воспаление, раздражение или отек слизистой оболочки желудка);
рвота кровью;
диарея с кровью или кровотечение из заднего прохода;
черный дегтеобразный кал;
сонливость, усталость;
кожная сыпь и зуд;
задержка жидкости, симптомы которой включают опухшие лодыжки;
нарушения функции печени, включая гепатит и желтуху;
астма (симптомы могут включать свистящее дыхание, одышку, кашель и стеснение в груди);
некроз в месте введения (омертвевшая кожа и ткани вокруг места введения).

Очень редкие нежелательные реакции (развиваются у менее 1 из 10 000 пациентов)

Воздействие на нервную систему

Воспаление оболочки головного мозга (менингит), покалывание или онемение пальцев, тремор, нарушения зрения, такие как нечеткость или двоение в глазах, изменение вкуса, потеря или нарушение слуха, шум в ушах (звон в ушах), бессонница, кошмары, изменение настроения, депрессия, тревожность, раздражительность, психические расстройства, дезориентация и потеря памяти, судороги, головные боли вместе с непереносимостью яркого света, лихорадкой и ригидностью шеи.

Воздействие на желудок и пищеварительную систему

Запор, воспаление языка, язвы во рту, воспаление внутренней части рта или губ, заболевания нижних отделов кишечника (включая воспаление толстой кишки или обострение колита или болезни Крона), воспаление поджелудочной железы.

Воздействие на органы грудной клетки или кровь

Артериальная гипертензия (высокое давление крови), артериальная гипотензия (низкое давление, симптомы могут включать обморок, головокружение или вестибулярное головокружение), воспаление кровеносных сосудов (васкулит), воспаление легких неинфекционного происхождения (пневмонит), заболевания крови (включая анемию).

Воздействие на печень или почки

Нарушение функции почек или тяжелое нарушение функции печени, включая печеночную недостаточность, наличие крови или белка в моче.

Воздействие на кожу или волосы

Отек лица, серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса–Джонсона, синдром Лайелла и другие кожные высыпания, которые могут усугубляться под воздействием солнечного света. Потеря волос.

Воздействие на репродуктивную систему

Импотенция.

Другие нежелательные реакции, о которых также сообщалось с неизвестной частотой, включают:

абсцесс в месте введения, заболевания горла, спутанность сознания, галлюцинации, недомогание (общее чувство дискомфорта), воспаление нервов в глазу, нарушение чувствительности, повреждение тканей в месте введения

Не пугайтесь этого списка. У большинства людей введение Диклака не сопровождается нежелательными реакциями.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях страны-члена Евразийского сообщества.

5. Хранение препарата Диклак

Срок годности: 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Одна ампула (3 мл раствора для инъекций) содержит 75 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: ацетилцистеин, бензиловый спирт, маннитол, натрия гидроксид, пропиленгликоль, вода для инъекций.

Описание внешнего вида

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Характер и содержимое упаковки

Ампулы из прозрачного нейтрального стекла (типа I).

По 5 или 10 ампул, содержащих 3 мл раствора для инъекций, вместе с листком-вкладышем в упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз д. д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель

Лек д. д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Пересмотр текста

Октябрь 2022 г.

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com

Информация для медицинских работников и фармацевтов

Дозы и способ применения

Взрослые:

Диклак раствор для инъекций (внутримышечно или внутривенно) нельзя применять более двух дней; если необходимо, лечение можно продолжить диклофенаком в виде таблеток или суппозиториями.

Внутримышечная инъекция: во избежание повреждения нервных окончаний или других тканей в месте введения внутримышечных инъекций необходимо соблюдать следующие указания.

Одну ампулу один раз в сутки (или в тяжелых случаях два раза в сутки) вводят глубоко в мышцу в верхний наружный квадрант ягодицы. Если требуется две инъекции в сутки, вторую инъекцию вводят в другую ягодицу.

Другой способ — это сочетание одной ампулы (75 мг) с другими лекарственными формами диклофенака (таблетками или суппозиториями) до общей максимальной суточной дозы, равной 150 мг.

Почечная колика: одна ампула 75 мг внутримышечно. При необходимости через 30 минут можно ввести еще одну ампулу. Рекомендуемая максимальная суточная доза Диклака составляет 150 мг.

Рекомендуемая процедура инъекции

1. Пациент может лечь или стоять (держась за устойчивый предмет мебели для поддержки) в зависимости от того, что удобнее.
2. На ягодице выбирается наиболее подходящее место для инъекции. Если есть шрамы или уплотнения, выберите ягодицу, на которой их нет. Если необходимо сделать две инъекции, вторую инъекцию делают в другую ягодицу.
3. Место инъекции тщательно дезинфицируют, например, изопропиловым спиртом и дают высохнуть перед введением раствора.
4. Сделайте глубокую внутримышечную инъекцию высоко в верхний наружный квадрант ягодицы, обращая особое внимание на то, чтобы не попасть в седалищный

нерв и кровеносные сосуды. Избегайте инъекций в области, где чувствуется сопротивление.

Примечание. У пациентов с ожирением следует избегать попадания препарата в подкожную жировую клетчатку.

У худых пациентов с небольшой мышечной массой особенно обращайтесь внимание на седалищный нерв, который может располагаться достаточно поверхностно.

5. Перед инъекцией и после введения иглы оттяните поршень шприца, чтобы убедиться, что игла не вошла в сосуд. Если в шприц попала кровь, введите иглу в другое место и проверьте еще раз.

6. Инъекцию следует делать медленно, чтобы свести к минимуму локальное повреждение тканей.

7. Если пациент жалуется на сильную боль или выраженный дискомфорт, немедленно прекратите инъекцию. Повторите введение в другом месте. После обычной инъекции может возникнуть тупая ноющая боль.

8. Посоветуйте пациенту оставаться достаточно подвижным в течение одного-двух часов после инъекции, если это возможно.

Внутривенная инфузия

Непосредственно перед началом внутривенной инфузии содержимое ампулы разводят от 100 мл до 500 мл 0,9%-ного раствора натрия хлорида или 5%-ного раствора глюкозы. В оба раствора в качестве буфера должен быть добавлен бикарбонат натрия (объем буфера: 0,5 мл 8,4%-ного раствора или 1,0 мл 4,2%-ного раствора). Для инфузионных растворов на основе натрия хлорида (0,9 %) или глюкозы (5 %) без добавления натрия бикарбоната в качестве буфера существует риск перенасыщения, в результате которого могут образовываться кристаллы или осадок. Допускается использовать только рекомендованные инфузионные растворы.

Допускается использовать только прозрачные растворы. При наличии кристаллов или осадка инфузионный раствор использовать нельзя.

Допускается инфузионное введение только свежеприготовленных растворов. Не допускается хранение приготовленного инфузионного раствора.

Диклак нельзя вводить в виде внутривенной болюсной инъекции.

Препарат можно применять в двух режимах дозирования.

Для *лечения* умеренной и тяжелой послеоперационной боли вводят 75 мг диклофенака непрерывно капельно в течение 30 минут–2 часов. При необходимости введение повторяют через 4–6 часов, при этом доза в течение 24 часов не должна превышать 150 мг.

Для *профилактики* послеоперационной боли: после хирургического вмешательства капельно вводится ударная доза 25–50 мг диклофенака в течение 15 минут–1 часа, а затем следует непрерывная инфузия около 5 мг/час до максимальной суточной дозы, равной 150 мг.

Дети

Диклак раствор для инъекций не рекомендуется к применению у детей.

Пожилые люди

Несмотря на то, что у пожилых пациентов не наблюдается клинически значимого ухудшения фармакокинетики диклофенака, у этих пациентов, обычно более подверженных развитию нежелательных реакций, нестероидные противовоспалительные средства следует применять с особой осторожностью. В

частности, у ослабленных пожилых пациентов или пациентов с низкой массой тела рекомендуется использовать самую низкую эффективную дозу (см. также «Особые указания и меры предосторожности») и контролировать появление желудочно-кишечного кровотечения в течение 4 недель после начала терапии НПВС.

Рекомендуемая максимальная суточная доза Диклака составляет 150 мг.

Несовместимость

Диклак, применяемый внутримышечно или в виде внутривенной инфузии, не смешивают с другими растворами для инъекций. Нельзя использовать другие растворы для инфузий, кроме рекомендованных.

Каждая ампула предназначена только для одноразового использования. Допускается использовать только прозрачные растворы. Раствор должен быть использован сразу же после вскрытия ампулы. Любое неиспользованное содержимое должно быть утилизировано.