

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 24.07.07



Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

ФЕЛОРАН®
FELORAN®
Diclofenac

Инжекционен разтвор 25 mg/ml - 3 ml

КАКВО СЪДЪРЖА ФЕЛОРАН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР?

Всяка ампула от 3 ml инжекционен разтвор съдържа лекарствено вещество diclofenac sodium 75 mg.

Помощни вещества: N, N-диметилацетамид; безводен натриев сулфит; динатриев едетат; натриев хидроксид 1 mol/l; вода за инжекции до 3 ml.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕЛОРАН?

Фелоран принадлежи към групата антиревматични лекарства наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Фелоран притежава изразено противовъзпалително, болкоуспокояващо и известно температуропонижаващо действие. За основен механизъм на действие се счита потискане синтеза на простагландините, които играят важна роля в процесите на възпалението, болката и треската.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ФЕЛОРАН?

Фелоран инжекционен разтвор се използва за повлияване на остри болкови и възпалителни състояния като: ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилоартрит (болест на Бехтерев), остеоартрит, спондилартрит, болезнени синдроми на гръбначния стълб, полиартрит при псориазис, артрози, подагрозен пристъп; постравматична и постоперативна болка, възпаление и отоци; бъбречни и жлъчни колики; силни пристъпи на главоболие.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ФЕЛОРАН?

Фелоран не трябва да се прилага в следните случаи:

- Свръхчувствителност към диклофенак или някое от помощните вещества;
- Пациенти, при които аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства предизвикват астматичен пристъп, уртикария или хрема.
- При наличие на пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника и/или с данни за стомашно-чревни кръвоизливи в миналото.
- Тежка сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул)



- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.
- Бременни, кърмачки и деца.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ФЕЛОРАН

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства или храни или ако вземате други лекарства.

Предпазни мерки и предупреждения

Фелоран трябва да се прилага с внимание в следните случаи:

- Лекарства като Фелоран могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.
- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерола или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.
- Фелоран може да окаже дразнещо действие върху стомашно-чревния тракт по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми.
- С внимание да се прилага при пациенти, които злоупотребяват с алкохол, пушачи, пациенти над 65-годишна възраст, които едновременно приемат кортикостероиди или противосъсирващи лекарства поради повишен риск от поява на усложнения от страна на стомашно-чревния тракт.
- С повишено внимание да се прилага при пациенти със заболявания на чревния тракт като улцерозен колит и болест на Крон.
- С внимание да се прилага при всички прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти, при страдащи от хронична хрема, хроничен синусит и/или полипи в носа, бронхиална астма.
- При пациенти с нарушения в кръвосъсирването е необходим контрол на кръвните показатели при по-продължителна употреба на Фелоран.
- Фелоран може, макар и рядко, да предизвика сериозни кожни реакции. Лечението трябва да бъде прекратено още при първите кожни признаци на свръхчувствителност.
- Внимателно да се прилага при нарушена бъбречна и сърдечна функция, в старческа възраст, както и при пациенти, приемащи лекарства за понижаване на кръвното налягане и диуретици.
- Поради противовъзпалителното си действие лекарственият продукт може да маскира белезите на остро възпаление, което налага при назначаването му да се изключи наличие на бактериална инфекция.
- При лечение с Фелоран, както и с други антиревматични лекарства, може да бъде потисната активността на яйцеклетката, поради което назначаването му при пациентки във фертилна възраст трябва да става след внимателна преценка на съотношение полза/риск.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Фелоран не се прилага по време на бременност.



Поради преминаване в майчиното мляко, приложението на Фелоран в периода на кърмене е нежелателно или изисква преустановяване на кърменето за периода на лечение с продукта.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При лечение с Фелоран е възможна поява на шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, което налага да се използва с внимание.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ФЕЛОРАН?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или сте ги купили без рецепта.

Това е важно, защото диклофенак може да промени активността на някои лекарства или обратно, някои лекарства да променят неговите ефекти.

Едновременното приложение на диклофенак с алкохол, други нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин и кортикостероиди повишава риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, бъбреците и черния дроб.

Диклофенак може да повиши токсичността на дигоксин, литиеви соли, на потискащи имунната система лекарства (метотрексат, циклоспорин) при едновременното им приложение.

Диклофенак, както и другите нестероидни противовъзпалителни средства, понижават лечебния ефект на диуретици и лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Комбинираната употреба с противосъсирващи лекарства повишава риска от язви и кръвоизливи. Едновременното приложение на хинолони и диклофенак може да повиши вероятността от появата на гърчове при пациенти с или без данни за епилепсия или гърчове.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е лекарството да се прилага така, както лекарят Ви го е предписал.

Начин на приложение: мускулно. Инжектирането се извършва дълбоко мускулно в горния външен квадрант на седалищния мускул.

Продължителност на лечението: до 2 дни. При необходимост лечението може да продължи с други лекарствени форми, съдържащи диклофенак - таблетки, супозитории, гел.

Възрастни

Еднократната доза за възрастни е 75 mg (1 ампула). При необходимост дозата може да бъде повишена до 150 mg (2 ампули), като втората ампула се прилага в другия глутеус след неколкочасов интервал. Максималната дневна доза е 150 mg.

Деца

Употребата на Фелоран инжекционен разтвор при деца е противопоказана.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

*Както всички лекарства, Фелоран може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че **Вие** можете да не получите никаква реакция.*



От страна на стомашно-чревния тракт: по-често се наблюдават гадене, повръщане, безапетитие, коремна болка, подуване на корема, диария. Възможни са кръвоизливи, обостряне на язви на стомашно-чревния тракт.

От страна на централната нервната система: по-често се наблюдава замаяване, световъртеж, умора, главоболие; по-рядко сънливост; много рядко - сетивни нарушения, дезориентация.

От страна на сензорните органи: в изолирани случаи двойно или неясно виждане, слухови нарушения.

От страна на сърдечно-съдовата система: в много редки случаи сърцебиене, стенокардия, аритмия; влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, повишено артериално налягане. Лекарства като Фелоран могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечни инциденти (миокарден инфаркт) или инсулт.

От страна на отделителната система: рядко отоци; в изолирани случаи остра бъбречна недостатъчност, белтък или кръв в урината.

Кръвни промени: рядко намален брой кръвни клетки.

Кожа и кожни образувания: обриви, сърбеж, копривна треска.

Реакции на свръхчувствителност: рядко бронхоспазъм, астматични пристъпи при пациенти със свръхчувствителност.

Реакции на мястото на приложение: болка и втвърдяване. В изолирани случаи локални абсцеси и некрози на мястото на приложение.

Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка.

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхранявайте ампулите на сигурно място, където децата не могат да ги видят и достигнат.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ОПАКОВКА

Ампули по 3 ml, по 10 броя в блистери от твърдо ПВХ фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката над ампулата.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

Последна редакция на текста: 07.03.2007 г

