

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: <u>И-3430, М.М.08</u>	NAKLOFEN® 75 mg/3 ml solution for injection НАКЛОФЕН 75 mg/3 ml инжекционен разтвор
Одобрено: <u>25/28.10.08</u>	Diclofenac / диклофенак

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Наклофен инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Наклофен инжекционен разтвор
3. Как да приемате Наклофен инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Наклофен инжекционен разтвор
6. Инструкции за медицинския персонал
7. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАКЛОФЕН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Състав

3 ml от инжекционния разтвор (1 ампула) съдържа 75 mg diclofenac sodium (диклофенак натрий).

Опаковка

Картонена кутия с 5 ампули от 3 ml инжекционен разтвор

Какво представлява Наклофен инжекционен разтвор?

Наклофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт с противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо действие. Основният му механизъм на действие е потискането на синтеза на простагландините. Той се използва за лечение на всички форми на ревматични ставни заболявания и за облекчаване на различни видове болки.

Инжекционният разтвор обикновено се използва за краткотрайно лечение на остри състояния.



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

За какво се използва Наклофен инжекционен разтвор?

Лекарите предписват този лекарствен продукт за лечение на заболявания, които изискват противовъзпалително и/или обезболяващо действие:

Лечение на:

- Пристъпи на възпалителни и дегенеративни форми на ставни заболявания, ревматоиден артрит, ювенилен хроничен артрит, анкилозиращ спондилит, остеоартрит и спондилатроза, болезнени синдроми на гръбначния стълб, извънставен ревматизъм
- Подагрозна криза
- Болезнени и възпалителни състояния в гинекологията (първична дисменорея)
- Бъбречна и жлъчна колика
- Посттравматична и постоперативна болка
- Тежки пристъпи на мигрена

2. ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ НАКЛОФЕН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Кой не трябва да взема Наклофен инжекционен разтвор?

Не трябва да вземате Наклофен инжекционен разтвор:

- ако сте свръхчувствителни към диклофенак или някое от помощните вещества на лекарството, към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти;
- ако след употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина сте получили проблеми с дишането (bronхиална астма), обрив (уртикария), възпаление на лигавицата на носа (алергичен ринит) или реакции на свръхчувствителност с внезапен оток на устните и лицето, шията, възможно е също и на ръцете и краката или при възникване на задушаване и дрезгавост (ангиоедем);
- ако имате активна, кървяща или рецидивираща стомашна или дуоденална язва;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност.

Наклофен инжекционен разтвор не е подходящ за приложение при деца и юноши под 18 година възраст.

Диклофенак не трябва да се дава на деца под 1 годишна възраст

Предпазни мерки и предупреждения

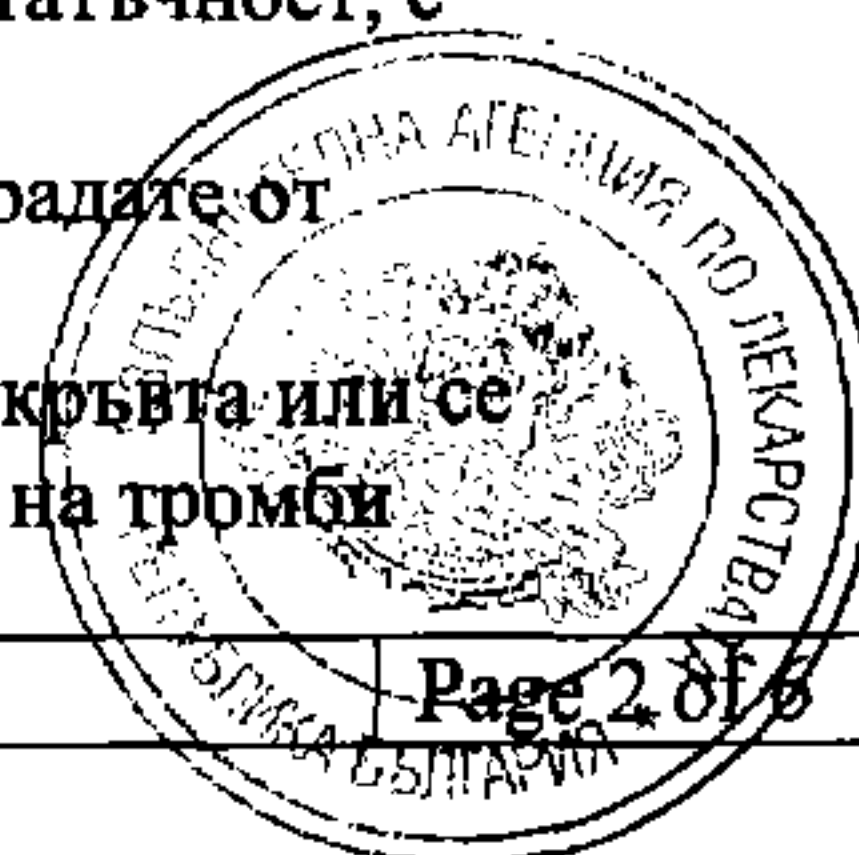
Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Ако страдате от стомашно-чревно заболяване или в миналото сте страдали от такова, вие трябва внимателно да бъдете наблюдаван от лекар.

Повишено внимание се изисква при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако се лекувате за епилепсия или страдате от нарушена обмяна на кръвните пигменти (порфирия).

Информирайте Вашия лекар, ако имате нарушения на съсирването на кръвта или се лекувате с лекарствени продукти, които предотвратяват образуването на тромби



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

(антикоагуланти) или лекарства, които разлагат съществуващите кръвни съсиреци (фибринолитици).

Лекарства като Наклофен инжекционен разтвор могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-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 холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Както всички лекарствени продукти, които се предписват при пациенти в напреднала възраст, диклофенак трябва да се предписва в най-ниската ефективна доза.

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт, преди да вземете някакво лекарство.

Наклофен инжекционен разтвор не се препоръчва по време на бременност.

Лекарят ще прецени дали потенциалната полза за бременната жена превишава риска за плода.

Ако сте бременна, на Вас не трябва да ви бъде прилаган този лекарствен продукт през последното тримесечие на бременността.

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт, преди да вземете някакво лекарство.

Кърменето не се препоръчва по време на лечение с Наклофен инжекционен разтвор.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно този лекарствен продукт значително да повлиява върху способността за шофиране и работи с машини.

Как други лекарства може да взаимодействат с Наклофен инжекционен разтвор?

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори такива, които са без рецепта.

Наклофен инжекционен разтвор и някои други лекарства могат да си взаимодействат, и поради това ефектът на едно или друго лекарство може да се намали или засили.

Преди да започнете да получавате Наклофен инжекционен разтвор, уведомите лекуващия си лекар или фармацевт, ако вземате някое от следните лекарства:

- за лечение на психични нарушения (литий),
- увеличаващи отделянето на урина (диуретици).
- Други лекарства, облекчаващи болката (ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства),
- Лекарства, потискащи имунната система (циклоспорин),
- лекарства, за лечение на малигнени заболявания (метотрексат),
- за лечение на повишено кръвно налягане.

Специални предупреждения относно някои от помощните вещества

Бензалкониевия хлорид е противопоказан при бебета и деца под 3 годишна възраст.



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Метабисулфатите могат да причинят алергични реакции включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при податливи хора, най-вече такива с анамнеза за астма и алергия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НАКЛОФЕН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Дозировка и начин на приложение

Наклофен инжекционен разтвор трябва да се прилага дълбоко интрамускулно. Инжекционният разтвор се използва за лечение на остри състояния. Колкото е възможно по-скоро лечението трябва да продължи с таблетки или супозитории.

	Дневна доза	
	начална	поддържаща
Инжекционен разтвор (75 mg/3 ml)	1 ампула i.m. един или два пъти дневно	

На пациенти с бъбречна колика може да се постави втора инжекция след интервал от 30 минути.

Наклофен инжекционен разтвор не са подходящи за деца.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най- кратък срок от време (вижте т.4.4.).

Ако имате чувството, че ефектът на Наклофен е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако дадете повече Наклофен инжекционен разтвор отколкото би трябвало

При лечение само с инжекционен разтвор не може да се очаква предозирание.

Лекарят ще прецени големината на дозата и продължителността на лечението. Ако възникнат признаци на предозирание или Вие подозирате, че сте получили по-висока доза отколкото би трябвало, трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще предприеме необходимите мерки за лечение или ще намали дозата.

Ако се пропусне доза Наклофен инжекционен разтвор

Лекарят ще прецени честотата на приложение на инжекциите. Ако по някаква причина не получите инжекцията по схема, информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Риск от прекратяване на лечението с Наклофен инжекционен разтвор

Прекратяване на лечението от вас самия може да бъде опасно. Ако приемате диклофенак за краткотрайно облекчаване на болката, можете да спрете приемането му веднага след като не се нуждаете повече от това. Когато лекарят ви го е предписал за продължителна употреба трябва да се консултирате с него преди да прекратите лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Наклофен инжекционен разтвор може да прояви нежелани реакции.



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Възможни са стомашно-чревни нежелани реакции (гадене, коремна болка, киселини, повръщане, запек или диария), но обикновено не се налага прекъсване на лечението. Продължителното приложение на високи дози може да увеличи риска от стомашно-чревни нежелани реакции (по изключение може да възникне пептична язва или кървене от стомашно-чревния тракт). Рядко се наблюдават обрив, сърбеж, оток на крайниците (периферен оток), умора, замайване, световъртеж и повишаване на активността на чернодробните ензими.

Много рядко може да се появят реакции на свръхчувствителност или свръхчувствителност към слънцето (фоточувствителност), главоболие, сънливост, безсъние, шум в ушите (тинитус) и промяна в броя на кръвните клетки (левкопения и тромбоцитопения).

В редки случаи, продължителното приложение на високи дози нестероидни противовъзпалителни средства или ацетилсалицилова киселина може да предизвика влошаване на бъбречната функция или дори бъбречна недостатъчност.

Лекарства като Наклофен инжекционен разтвор могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

В резултат на дразнене на мястото на инжектирането може да възникне болка, оток или зачервяване на кожата.

Ако забележите някои нежелани реакции, дори и ако те не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА НАКЛОФЕН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Дата на изтичане на срока на годност

Не използвайте лекарствения продукт след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Информация за предписване

По лекарско предписание.

Лекарственият продукт може да се използва само в здравни заведения или да се прилага само от медицински специалисти.

6. ИНСТРУКЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Несъвместимости

Не се препоръчва Наклофен инжекционен разтвор инжекционен разтвор да се смесва с други лекарствени продукти в една спринцовка.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Активно вещество: диклофенак (*diclofenac*).

Помощни вещества: бензилов алкохол, пропилен гликол, натриев метабисулфит, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Словения

SmPCPIL000741/1

27.08.2007 – Updated: 27.08.2007

Page 2 of 6



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Дата на последна корекция на листовката
Октомври 2008 год

