

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Diklofen[®] / Диклофен[®]** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Diklofen[®] / Диклофен[®]**
3. Како да го земате/ употребувате **Diklofen[®] / Диклофен[®]**
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на **Diklofen[®] / Диклофен[®]**

DIKLOFEN[®] / ДИКЛОФЕН[®]
75 mg / 3 ml раствор за инјектирање
diclofenacum

Активна супстанција: диклофенак.

Помошни супстанции:

Бензил алкохол 150 mg/3ml; пропиленгликол; натриум метабисулфит (E223); манитол; натриум хидроксид (за прилагодување на pH); вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Македонија,
Бул. Кочо Рацин бр. 14

Производител на лекот:

Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1. Што претставува **Diklofen[®] / Диклофен[®]** и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Раствор за инјектирање.

Состав

3 ml раствор за инјектирање содржи 75 mg диклофенак натриум.

Изглед

Растворот за инјекцијата е бистар, безбоен до бледожолт.

Содржина на пакување

Блистер со 5 ампули од безбојно стакло I хидролитичка група со бел керамички прстен, со по 3 ml раствор за инјектирање во кутија.

Диклофенак натриум, активната состојка на лекот **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање, припаѓа на групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). НСАИЛ ја намалуваат болката и воспалувањето.

Интрамускулната инјекција се користи како терапија за бројни болни состојби, вклучувајќи:

- напади на болка во зглобовите и грбот,
- напади на гихт,
- болка предизвикана од присуство на камен во бубрег,
- болка предизвикана од повреда.

Лекот **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање може да се дава во облик на инјекција во мускул или како бавна инфузија во вена. Интравенозна инфузија се користи во болнички услови заради спречување или лекување на болки после оперативен зафат.

Diklofen® / Диклофен® растворот за инјектирање не е наменет за примена кај деца.

2. Што мора да знаете пред да го земете/ употребите **Diklofen® / Диклофен®**

Немојте да го земате / употребувате **Diklofen® / Диклофен®**:

- Ако мислите дека сте алергични (пречувствителни) на диклофенак, натриум метабисулфит, аспирин, ибупрофен или било кој друг НСАИЛ или на било која друга супстанца на лекот **Diklofen® / Диклофен®** (видете дел Содржина на помошни супстанции). Реакција на пречувствителност може да се манифестира како вид на оток на лицето и устата (ангиоедем), проблем со дишењето, секреција од носот, кожен исип или било која друга реакција од алергиски тип,
- Ако имате или претходно сте имале чир на желудникот (гастричен) или на цревата (пептичен), или крварење низ дигестивниот тракт (вклучувајќи и крв во повратената содржина, крварење при празнење на цревата, свежа крв во столицата или столица со боја на катран),
- Ако претходно сте имале проблем со желудникот или со цревата по употреба на НСАИЛ,
- Ако имате умерен или сериозен степен на оштетување на функцијата на срцето, бубрегот или црниот дроб.
- Ако имате потврдена болест на срцето и / или цереброваскуларна болест т.е. ако сте имале срцев удар, мозочен удар, затнување на крвните садови на срцето или мозокот, или операција со премостување (bypass), затнување на крвните садови,
- Ако имате или некогаш сте имале проблеми со циркулацијата (периферна артериска болест),
- Ако сте бремени подолго од шест месеци.

Бидете посебно внимателни со **Diklofen® / Диклофен®**

Пред употреба на овој лек, информирајте го Вашиот лекар:

- Ако имате било какво заболување на цревата, вклучувајќи и улцерозен колитис и Chron-ова болест,
- Ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб, или ако сте повозрасни,
- Ако имате болест наречена порфирија
- Ако некогаш сте имале астма
- Ако доите,
- Ако имате ангина пекторис, згрутчување на крвта, висок крвен притисок, зголемен холестерол или триглицериди,
- Ако имате проблеми со срцето, или ако сте имале мозочен удар или мислите дека имате зголемен ризик за нивното настанување (на пример ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест (дијабетес), покачени нивоа на холестерол или ако сте пушач)
- Ако боледувате од дијабетес,
- Ако сте пушач,
- Ако имате лупус еритематозус- СЛЕ (системска болест на сврзното ткиво), или некоја слична болест,
- Ако сте во состојба на дехидратација,
- Ако во блиско време сте имале голема загуба на крв.

Општи мерки за претпазливост:

- Земајте ја најмалата доза на лекот **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање во што пократок временски период, особено ако сте повозрасни или ако имате мала телесна тежина.
- Постои малку зголемен ризик од појава на срцев удар или шлог за периодот на употреба на лек како што е **Diklofen® / Диклофен®**. Ризикот се зголемува доколку се зема поголема доза и подолг временски период. Секогаш следете ги упатствата на лекарот за количината и должината на употреба на овој лек.
- За периодот на употреба на лекот **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање, потребно е повремено да се оди на контрола кај лекар.
- Доколку во минатото сте имале проблеми со желудникот при употреба на НСАИЛ, особено ако сте повозрасни, информирајте го Вашиот лекар веднаш кога ќе приметите некои невообичаени симптоми.
- Со оглед на фактот што лекот е антиинфламаторен, **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање може да ублажи некои симптоми на воспаление, како што се главоболка и висока температура. Доколку се чувствувате лошо и потребно е да одите на лекар, не заборавајте да го информирате дека користите **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање.

Лекот **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање не е наменет за деца.

Земање / употребување на **Diklofen® / Диклофен® со храна и со напиток**

Земањето на храна и пијалоци не влијае на дејството на лекот **Diklofen® / Диклофен®**

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пред да започнете да земате некој лек, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт. *Дали сте бремени или планирате бременост?* Иако не е често, пријавени се некои абнормалност кај бебиња чии мајки употребувале НСАИЛ за време на бременоста. Лекот **Diklofen® / Диклофен®** не смее да се зема во последните три месеци од бременоста, бидејќи може да влијае на циркулацијата кај бебето. *Дали се обидувате да забремените?* Лекот **Diklofen® / Диклофен®** може да го отежни процесот на зачнување. Информирајте го Вашиот лекар доколку планирате бременост или имате проблем со зачнување.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Во многу ретки случаи, пријавени се вртоглавици, умор или поспаност за време на земање на лекот **Diklofen® / Диклофен®**. Пријавени се и проблеми со видот. Доколку забележите некои од овие симптоми, не треба да управувате со моторни возила или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на **Diklofen® / Диклофен®**

- **Diklofen® / Диклофен®** растворот за инјектирање содржи натриум метабисулфит, кој ретко може да предизвика сериозни хиперсензитивни (алергиски) реакции и бронхоспазам (потешкотии со дишењето).
- **Diklofen®/Диклофен®** растворот за инјектирање содржи бензил алкохол, во количина од 150mg/ 3 ml. Забрането е давање на предвремено родени бебиња или новороденчиња. Поради ризикот од фатални токсични реакции и во случај на изложување на бензил алкохол во доза повисока од 90mg / kg на ден, овој производ не смее да го користат деца до 3 годишна возраст.
- Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по една доза, односно есенцијален “слободен натриум”.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат на Вашата терапија. Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате некои од следниве лекови:

- Лекови за лекување на дијабетес,
- Антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта, како што е варфарин)
- Диуретици (лекови кои се користат за исфрлање на вишокот на течности)
- Литиум (лек кој се користи за третман на некои психички заболувања),
- Метотрексат (лек кој се користи за третман на некои воспаленија и некои тумори)
- Циклоспорин и такролимус (лекови кои се користат за третман на некои воспалителни болести и по трансплантација)
- Триметоприм (лек кој се користи во превенција и третман на инфекции на уринарниот тракт),
- Антибиотици од групата хинолон (за лекување на инфекции),
- Некои други НСАИЛ инхибитори на СОХ-2 (циклооксигеназа-2), на пример аспирин или ибупрофен,

- Мифепристон (лек кој се користи за прекинување на бременоста),
 - Срцеви гликозиди, (на пример дигоксин), кои се користат во третманот на болести на срцето,
 - Лекови познати како ССРИ-селективни инхибитори за превземање на серотонин, кои се користат за третман на депресија,
 - Орални стероиди (анти-инфламаторни лекови),
 - Лекови кои се користат за третман на срцева болест или висок крвен притисок, на пример бета-блокатори или АКЕ инхибитори,
 - Вориконазол (кој се користи за лекување на габични инфекции),
 - Фенитоин (кој се користи за лекување на конвулзија),
 - Холестипол / холестирамин (кој се користи за намалување на холестеролот).
- Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без рецепт.

3. Како да го земате / употребувате Diklofen® / Диклофен®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар ќе одлучи кога и како ќе ви го даде лекот **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање—или ќе ви го даде како интравенозна инфузија (во вена) или како интрамускулна инјекција (во мускул). Интрамускулната инјекција обично се дава во глутеалниот мускул.

Вообичаени дози:

Возрасни

1-2 ампули (75-150mg) дневно, за време од 1-2 дена.

Повозрасни лица

Лекарот може да ви препише доза која е помала од вообичаената, ако сте повозрасен пациент.

Деца

Овој лек не е наменет за деца.

Вашиот лекар или медицинска сестра ќе ја припреми инјекцијата за Вас.

Доколку сте имале оперативен зафат или сте во болница, содржината на ампулата може да се раствори пред употребата. Лекарот или медицинската сестра, потоа, ќе ви дадат инјекција или инфузија.

Лекарот може да ви препише и друг лек, заради заштита на желудникот, кој ќе треба да се земе истовремено со лекот **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање, особено ако сте имале проблеми со желудникот во минатото, ако сте повозрасни или пак, ако користите некои други лекови.

Лекот **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање треба да го земате точно како што Ви препишал Вашиот лекар. Доколку не сте сосема сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

*Ако имате впечаток дека лекот **Diklofen® / Диклофен®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Diklofen®/Диклофен® отколку што треба**
*Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Diklofen®/Диклофен®** отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.*

Доколку имате земено поголема количина на лекот од тоа што Ви е препишано, веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница или брза помош.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот **Diklofen® / Диклофен®**

Не е применето.

Ефекти кога престанува третманот со **Diklofen® / Диклофен®**

Не треба да се прекинува терапијата без претходен совет од лекарот.

Доколку имате дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на **Diklofen® / Диклофен®**

*Како и сите лекови **Diklofen® / Диклофен®** може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Како и сите лекови, и лекот **Diklofen® / Диклофен®** раствор за инјектирање може да предизвика несакани дејства, но тие несакани дејства не се јавуваат кај секого. Несаканите дејства може да се намалат со користење на најниски ефективни дози во најкраток можен период на користење, потребен за да се отстранат симптомите.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни

Престанете со примена на лекот **Diklofen® / Диклофен®**, и веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку забележите:

- Болка во желудникот, дигестивни проблеми, жегавица, гасови, гадење или повраќање,
- Било каков знак на крварење во желудникот или цревата, на пример за време на празнење на цревата, присуство на крв во повратената содржина или столица со боја на катран,
- Алергиски реакции, вклучувајќи осил на кожата, чешање, модринки или болни црвени области, лупење на кожата и создавање на пликови,
- Свиреж во градите или недостаток на воздух (bronхоспазам),
- Отекување на лицето, усните, рацете или прстите,
- Пожолтување на кожата или белките на очите,
- Постојана болка во грлото, или висока температура,
- Неочекувана промена на количината и / или изгледот на урината.

Доколку забележите појава на модринки почесто од вообичаено или имате често воспаление на грлото или инфекции, известете го Вашиот лекар.

Пријавени се и следните несакани дејства, исто така:

Чести несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):

- Болки во стомакот, жегавица, гадење, повраќање, дијареја, дигестивни проблеми, гасови, губење на апетит,
- Главоболка, поспаност, вртоглавица,
- Исип или дамки на кожата,
- Зголемено ниво на ензими на црниот дроб во крвта,
- Реакции на местото на примената на лекот, вклучувајќи и црвенило, оток, промена на бојата на кожата, воспаление, болки и пречувствителност.

Ретки несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот):

- Чир на желудникот или крварење (многу ретко се пријавени случаи со смртни последици, особено кај повозрасни лица)
- Гастритис (воспаление, иритација или отекување на слузницата на желудникот)
- Повраќање крв,
- Пролив со траги од крв или крвави столица,
- Столица со боја на катран,
- Поспаност, замор,
- Хипотензија (низок крвен притисок, симптомите може да вклучуваат несвестица, вртоглавица или зашеметеност),
- Исип и чешање на кожата,
- Задржувањето на течностите, чии симптоми се оток на зглобовите,
- Дисфункција на црниот дроб, вклучувајќи хепатитис (воспаление на црниот дроб) и жолтица.
- Некроза на ткивото на местото на апликацијата на лекот.

Многу ретки несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 10000 пациенти кои го земаат лекот):

Ефекти на нервниот систем:

Трнење или вкочанетост на прстите, тремор (тресење), визуелни пореметувања, како што се заматен вид или двојно гледање, губење или оштетување на слухот, тинитус (зуење во ушите), несоница, ноќни мори, промени во расположението, депресија, анксиозност, психички пореметувања, дезориентација и губење на меморија, конвулзии, главоболки придружени со чувствителност на светлина, треска и вкочанетост, пореметувања на сетилата.

Ефекти на желудникот и дигестивниот тракт:

Запек, воспаление на јазикот, рани во устата, воспаление на слузницата на устата или усните, промени во вкусот, заболување на долните делови на цревата, вклучувајќи и воспаление на дебелото црево или влошување на улцеративниот колитис или Chron-овата болест.

Ефекти на срцето, градниот кош и крвта:

Палпитации (брзо или неправилно чукање на срцето), болка во градите, хипертензија (висок крвен притисок), воспаление на крвните садови (васкулитис), воспаление на бели

дробови(пневмонија), срцеви заболувања, вклучувајќи конгестивна срцева слабост (слабост на срцето), или срцев удар, пореметувања на крвта (вклучувајќи анемија).

Ефекти на црниот дроб и бубрезите:

Пореметувања на бубрежната функција или сериозни пореметувања во функцијата на црниот дроб, вклучувајќи и оштетување на црниот дроб, присуството на крв или протеини во урината.

Ефекти на кожата и косата:

Сериозни исипи на кожата, вклучувајќи и Stevens-Johnson-ов и Lyell-ов синдром, како и други исипи на кожата кои може да се влошат при изложување на сонце.

Паѓање на косата.

Останати пријавени несакани ефекти:

Воспаление на панкреасот, импотенција. Отекување на лицето,воспаление на мозочната обвивка(менингитис), мозочен удар, пореметувања кај грлото, конфузија, халуцинации, чувство на општа слабост, воспаление на очниот нерв.

Лековите, како што е **Diklofen® / Диклофен®** може да бидат во корелација со малку зголемен ризик од срцев удар или мозочен удар.

Овој список на несакани дејства не треба да Ве вознемири – кај повеќето луѓе кои го земаат лекот **Diklofen® / Диклофен®**, не се јавуваат никакви проблеми.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите дека има некое несакано дејство кое не е наведено во овој список, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на **Diklofen®/Диклофен®**

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 25 °C , во оригиналното пакување.

Растворот за инјекција треба да се употреби веднаш по отворањето.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

3 години

Лекот не смее да се користи по истек на рокот на употреба означен на пакувањето.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во декември 2017. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-6141 /12 на 29.11.2012.