

# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Диклак® 75 mg/3 ml

стр. 1 от 10

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, **нежелани реакции** **МОЛЯ** уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Наименование на лекарствения продукт:**

Диклак®

№	11-1647	28.02.08
Особрено	11 / 15.01.08	

**Кое е активното вещество?**

Една ампула с 3 ml инжекционен разтвор съдържа 75 mg диклофенак натрий и 120 mg бензилов алкохол.

**Какво друго съдържа Диклак®?**

N-ацетилцистеин, бензилов алкохол, манитол, пропиленгликол, натриев хидроксид, вода за инжекции.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Инжекционен разтвор (бистър, безцветен до жълтеникав разтвор).  
Опаковка, съдържаща 1 или 5 ампули с 3 ml инжекционен разтвор.

**Кой е отговорен за продажбата на Диклак®?**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-Holzkirchen, Германия

**Кой е отговорен за производството на Диклак®?**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben, Германия

**Какво представлява Диклак®?**

Продукт, който облекчава болката и потиска възпалението (нестероидно противовъзпалително/аналгетично средство).

**За какво се използва Диклак®?**

Диклак® се използва за симптоматично лечение на остра силна болка при:

- остро възпаление на ставите (остър артрит), вкл. пристъп на подагра;
- хронично възпаление на ставите (хроничен артрит), особено при ревматоидни артрити (хроничен полиартрит);
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалително-ревматични заболявания на гръбначния стълб;
- възпалителни състояния при дегенеративни заболявания на гръбначния стълб (артроза и спондилоартрит);
- ревматизъм на меките тъкани;



- болезнени отоци или възпаление след травми.

### **Забележка:**

Разтворът за инжекции е показан само когато се налага особено бързо начало на действие или когато не е възможен прием през устата или приложение на супозитории.

Лечението включва само една инжекция за започване на терапията.

### **Кога не трябва да прилагате Диклак®?**

Диклак® не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към активната съставка диклофенак или към някоя от другите съставки на продукта;
- ако в миналото сте реагирали с астматични пристъпи, подуване на носната лигавица или кожни реакции след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни продукти;
- нарушения в кръвообразуването;
- активни или анамнестични рецидивиращи стомашни/дуоденални (пептични) язви или кръвоизливи (поне 2 различни епизода на потвърдени язви или кръвоизливи);
- анамнеза за стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация, свързани с предишна терапия с нестероидни противовъзпалителни/противоревматични лекарства (НСПВС);
- мозъчни кръвоизливи или други активни кръвоизливи;
- тежки чернодробни или бъбречни нарушения;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- последния триместър на бременността.

Диклак® не е подходящ за деца и подрастващи под 18 години.

### **В какви случаи е необходимо специално внимание при употребата на Диклак®?**

#### *Протекция на стомашно-чревния тракт*

Употребата на Диклак® в комбинация с НСПВС, включително т.нар. селективни COX – 2 (циклооксигеназа – 2) инхибитори трябва да се избягва.

Нежеланите реакции могат да се редуцират като се прилага най-ниската ефективна доза за най-малкия период от време, необходим за овладяване на симптомите.

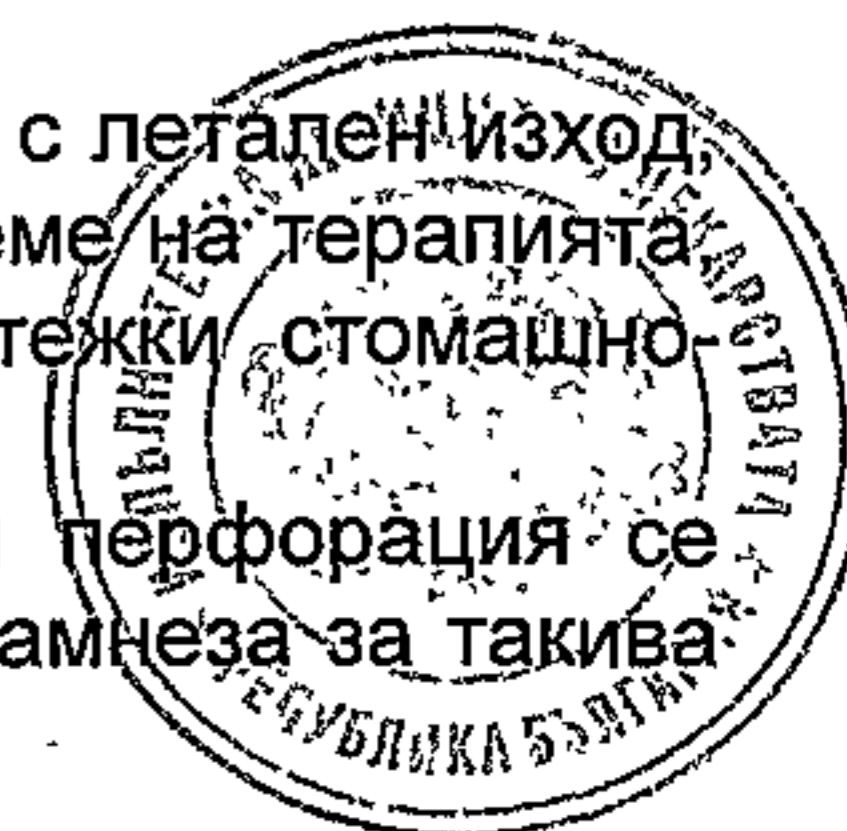
#### *Пациенти в напреднала възраст*

Пациентите в напреднала възраст изпитват по-често нежелани реакции по време на терапия с НСПВС, особено стомашно-чревни кръвоизливи и перфорация, които могат да бъдат животозастрашаващи. Това изисква внимателно лекарско наблюдение при тази група пациенти.

#### *Стомашно-чревни кръвоизливи, язви и перфорация*

Стомашно-чревни кръвоизливи, язви или перфорация, дори и с латентен изход, са съобщавани при всички НСПВС. Те възникват по всяко време на терапията с или без предшестващи предупредителни признаци или тежки стомашно-чревни прояви в анамнезата.

Рискът от гастроинтестинални кръвоизливи, улцерации или перфорация се повишава с повишаване дозата на НСПВС при пациенти с анамнеза за такива



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Диклак® 75 mg/3 ml

стр. 3 от 10

усложнения и при пациенти в напреднала възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниската налична доза.

Трябва да се има предвид възможната комбинация с протективни лекарства (напр. misoprostol или инхибитори на протонната помпа) за тези пациенти, както и за пациентите, изискващи допълнителна терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, които могат да повишат гастроинтестиналния риск.

Пациентите с анамнеза за гастроинтестинална токсичност, особено в напреднала възраст, трябва да съобщават всички необичайни симптоми в коремната кухина (напр. стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началото на лечението.

Необходимо е повишено внимание, ако пациентите приемат едновременно лекарствени продукти, повишаващи риска от язви или кръвоизливи като перорални кортикостероиди, антикоагуланти (като warfarin), селективни инхибитори на серотониновия реѓптейк (някои антидепресанти) или инхибитори на тромбоцитната агрегация (като ацетилсалицилова киселина).

Ако се появи гастроинтестинално кървене или язва при пациенти, лекувани с Диклак®, лечението трябва да се прекрати.

НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със стомашно-чревно заболяване в анамнезата (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тяхното състояние може да се влоши.

## *Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти*

Лекарства като Диклак® са свързани вероятно с леко повишен риск от миокарден инфаркт и инсулт. Този риск е по-голям при високи дози и продължително лечение. Не надвишавайте препоръчителните доза и продължителност на лечението.

Ако имате сърдечно-съдови проблеми или предшестващ инсулт, или се съмнявате, че сте под повишен риск от тези заболявания (напр. имате високо кръвно налягане, повишени стойности на холестерола, захарен диабет или сте пушач), посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт относно лечението.

## *Кожни реакции*

Много рядко по време на терапията с НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции, някои от тях с летален изход, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell). Рискът е най-голям в началото на терапията, тъй като при повечето случаи тези реакции възникват през първия месец на лечението. При първи симптоми на кожен обрив, лезии по лигавиците или други признаци на свръхчувствителност Диклак® трябва да се прекрати и да се потърси незабавно консултация с лекар.

## *Други забележки*

Диклак® трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза-риск:

- при вродено нарушение в кръвообразуването (напр. остра интермитентна порфирия);



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Диклак® 75 mg/3 ml

стр. 4 от 10

- при някои автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус и смесени съединителнотъканни заболявания).

*Особено внимателно лекарско наблюдение се изисква при:*

- непосредствено след големи хирургически процедури (възможна повишена склонност към кървене или влошаване на бъбречната функция);
- пациенти, страдащи от алергии (напр. кожни реакции към други лекарства, астма, сенна хрема), хроничен оток на носната лигавица или хронични обструктивни респираторни заболявания;
- нарушена функция на бъбреците и черния дроб.

Тежки бързи реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) са наблюдавани много рядко. При първи симптоми на реакции на свръхчувствителност, терапията с Диклак® трябва да се преустанови и да се предприемат съответните мерки за овладяване на симптомите.

Диклофенак може временно да потисне тромбоцитната агрегация. Пациенти с коагулационни дефекти трябва да се наблюдават внимателно.

Продължителното лечение с диклофенак изисква редовно проследяване на чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.

Ако Диклак® е прилаган преди хирургическа процедура, трябва да се информира лекаря или стоматолога.

Продължителната терапия с високи дози аналгетици може да доведе до главоболие, което не трябва да се третира с по-високи дози от лекарствения продукт.

Редовното приемане на аналгетици, особено комбинации от тях, може да доведе до постоянно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Както и други лекарства, потискащи простагландиновия синтез, Диклак® може да затрудни забременяването. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате бременност или имате проблеми със забременяването.

*Деца*

Диклак® не е подходящ за деца и подрастващи на възраст под 18 години.

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Диклак® или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други продукти, включително такива, закупени без рецепта.

Едновременното приложение на Диклак® и **дигоксин** (за лечение на сърдечна недостатъчност), **фенитоин** (за лечение на гърчове) или **литий** (за лечение на някои психични нарушения) може да увеличи нивата на тези продукти в кръвта. Необходимо е проследяване на нивата на литий в кръвта. Препоръчва се проследяване на нивата на дигоксина и фенитоина в кръвта.



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Диклак® 75 mg/3 ml

стр. 5 от 10

Диклак® може да отслаби ефекта на **отводняващи продукти и на продукти, понижаващи кръвното налягане.**

Диклак® може да отслаби действието на **АСЕ-инхибиторите** (продукти за лечение на сърдечна недостатъчност и за понижаване на кръвното налягане). Освен това при едновременно приложение съществува риск от нарушения на бъбречната функция.

Едновременното приложение на Диклак® и калий-съхраняващи **отводняващи продукти** може да доведе до повишаване концентрацията на калий в кръвта.

Едновременното приложение на Диклак® с други **противовъзпалителни** или **противоболкови продукти** или **глюкокортикоиди** повишава риска от стомашно-чревни язви или кръвоизливи.

Инхибитори на тромбоцитната агрегация като ацетилсалицилова киселина и някои антидепресанти (селективни инхибитори на серотониновия реџптейк) могат да повишат риска от стомашно-чревни кръвоизливи.

Приложението на Диклак® в рамките на 24 часа преди или след приложение на **метотрексат** може да доведе до повишаване на концентрацията му в кръвта и засилване на неговите нежелани лекарствени реакции.

Продукти, съдържащи **пробенецид** или **сулфинпиразон** (продукти за лечение на подагра) могат да забавят отделянето на диклофенак. Това може да доведе до натрупването му в тялото и засилване на нежеланите му лекарствени реакции.

Нестероидните противовъзпалителни продукти могат да повишат ефекта на антикоагулантите като **варфарин**.

Нестероидните противовъзпалителни продукти (като диклофенак) могат да засилят нефротоксичността (увреждащ бъбреците ефект) на **циклоспорин** (лекарствен продукт за предотвратяване отхвърлянето на трансплантант, но също и за лечение на ревматизъм).

В отделни случаи е съобщено влияние на диклофенак върху нивата на кръвната захар. В такива случаи се изисква адаптиране на дозата на лекарствата, понижаващи глюкозата в кръвта (**антидиабетни продукти**). Ето защо като предпазна мярка при едновременно приложение се препоръчва проследяване концентрациите на кръвната захар.

В отделни случаи се засилват нежеланите ефекти (гърчове) на хинолоните при едновременно приложение с диклофенак.

**Какви храни и напитки трябва да избягвате по време на лечението?**

При приложение на Диклак® трябва да се избягва употребата на алкохол



## **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**

### *Бременност*

Ако бременността е открита по време на приложение на Диклак®, трябва незабавно да информирате Вашия лекар. През първото и второ тримесечие на бременността Диклак® трябва да се прилага само след консултация с лекар. Продуктът не трябва да се прилага през последното тримесечие на бременността поради повишен риск от усложнения за майката и детето при раждане.

### *Кърмене*

Активната съставка диклофенак и неговите разпадни продукти преминават в майчиното мляко в малки количества. Тъй като досега не са известни отрицателни последици за детето, обикновено не се налага прекъсване на кърменето при краткотрайно приложение на Диклак®. При продължително приложение на по-високи дози е необходимо да се обсъди ранно отбиване на детето.

## **С какво да се съобразявате при шофиране или работа с машини?**

Тъй като приложението на Диклак® може да бъде придружено от нежелани лекарствени реакции от страна на централната нервна система като умора и замаяност, способността за шофиране и/или работа с машини може да бъде нарушена в отделни случаи. Това се отнася в голяма степен при консумация на алкохол. В такива случаи Вие не можете да реагирате незабавно при необичайни обстоятелства, с необходимата бързина и точност. В такива случаи не трябва да шофирате, не трябва да работите с електрически инструменти или машини, както и в потенциално опасни ситуации.

## **Важна информация за някои от съставките на Диклак®:**

Диклак® съдържа бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да причини токсични и анафилактични реакции при кърмачета и деца под 3-годишна възраст.

## **В каква доза и колко често можете да прилагате Диклак®?**

Винаги прилагайте Диклак® точно както е предписал Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения посъветвайте се с него/нея или с Вашия фармацевт.

Ако няма друго предписание на Диклак® инжекционен разтвор от Вашия лекар, се препоръчва следната дневна дозировка:

### *За лечение на ревматизъм*

#### *Възрастни*

Терапията с Диклак® инжекционен разтвор включва еднократна инжекция. При необходимост от продължаване на терапията се използват таблетки или супозитории. Дневната доза от 150 mg диклофенак не трябва да се надвишава, дори в деня на инжекцията.

## **Кога и как можете да прилагате Диклак®?**

Диклак® инжекционен разтвор се прилага дълбоко в седалищния мускул. Поради възможността за поява на алергични реакции е необходимо наблюдение най-малко 1 час след инжекцията.



## Колко дълго можете да прилагате Диклак®?

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекуващ лекар. При лечение на ревматизъм е необходима по-продължителна употреба.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че ефекта на Диклак® е твърде силен или твърде слаб.

## Какво трябва да предприемете, ако Диклак® е приложен в много големи количества?

Могат да възникнат следните симптоми на предозирание: нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, сънливост и безсъзнание (при деца също гърчове), както и болки в корема, гадене и повръщане. Възможни са кървене в стомашно-чревния тракт, както и нарушения във функцията на черния дроб и бъбреците. В допълнение могат да възникнат спад в кръвното налягане, затруднено дишане (респираторна депресия) и посиняване на кожата и лигавиците (цианоза).

Не е известна специфична противоотрова.

При съмнение за предозирание с Диклак® инжекционен разтвор, моля информирайте Вашия лекар. Той/тя ще прецени какви мерки са необходими в зависимост от тежестта на интоксикация.

## Ако пропуснете да приложите Диклак®:

Ако сте пропуснали доза, не прилагайте по-голяма от препоръчителната доза следващия път.

Ако имате други въпроси относно употребата на продукта, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Диклак®?

Както всички лекарства, Диклак® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някои от изброените по-долу нежелани реакции, моля посъветвайте се с Вашия лекар. Той/тя ще предприеме следващата стъпка.

Оценката на нежеланите реакции се основава на тяхната честота:

Много чести: повече от 1 на 10 лекувани пациенти

Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти

Нечести: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти

Редки: по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти

Много редки: по-малко от 1 на 10 000, вкл. отделни случаи

Нежеланите лекарствени реакции зависят предимно от дозировката и са различни за всеки индивид.

Посочените по-долу нежелани реакции включват такива, съобщавани както след краткотрайно, така и след продължително лечение с диклофенак в различни лекарствени форми.

Наблюдаваните нежелани реакции най-често засягат храносмилателния тракт. Могат да възникнат пептични язви, перфорация или кръвоизлив, понякога



фатални, особено при пациенти в напреднала възраст. Съобщавани са гадене, повръщане, диария, образуване на газове, запек, храносмилателни нарушения, коремна болка, кръв в изпражненията, повръщане на кръв, разязвяване на устната лигавица, обостряне на колит и болест на Крон след употреба на diclofenac. Гастрит се наблюдава значително по-рядко. В частност рискът от възникване на стомашно-чревно кървене зависи от дозата и продължителността на приложение.

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Лекарства като диклофенак могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

## **Нарушения на кръвоносната и лимфна системи**

*Много редки:* нарушения в кръвообразуването (намаляване броя на отделни видове кръвни клетки).

## **Нарушения на имунната система**

*Редки:* свръхчувствителност, анафилактични и анафилактоидни реакции (вкл. хипотония и шок);

*Много редки:* ангионевротичен оток (включително и оток на лицето).

## **Психични нарушения**

*Чести:* тревожност, умора;

*Много редки:* нарушена ориентация, депресия, безсъние, кошмари, раздразнителност, психоза.

## **Нарушения на нервната система**

*Чести:* главоболие, вертиго;

*Редки:* сънливост;

*Много редки:* изтръпване/мравучкане по кожата, нарушения на паметта, крампи, страх, тремор, асептичен менингит, нарушен вкус, апоплексия.

## **Нарушения на очите**

*Много редки:* нарушено зрение, замъглено зрение, двойно виждане.

## **Вестибуларни нарушения**

*Чести:* замаяност;

*Много редки:* шум в ушите, слухови дефекти.

## **Сърдечни нарушения**

*Много редки:* палпитации, болка в гърдите, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт.

## **Съдови нарушения**

*Много редки:* хипертония, алергично възпаление на кръвоносните съдове (васкулит).

## **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

*Редки:* астма (вкл. диспнея);

*Много редки:* алергично възпаление на белите дробове (пневмония).





## Стомашно-чревни нарушения

*Чести:* гадене, повръщане, диария, киселини, коремна болка, образуване на газове, липса на апетит;

*Редки:* гастрит, стомашно-чревни кръвоизливи, кърваво повръщане, кървави изпражнения, стомашно-чревни язви (с или без кървене или перфорация), възпаление на ректума;

*Много редки:* колит (вкл. хеморагичен колит и екзацербация на улцеративен колит или болест на Крон), запек, възпаление на устната лигавица и езика, езофагеална болест, мембраноподобни чревни стеснения, панкреатит, външни хемороиди.

## Жлъчно-чернодробни нарушения

*Чести:* повишени трансаминази (SGOT и SGPT);

*Редки:* хепатит, жълтеница, нарушена чернодробна функция;

*Много редки:* фулминантен хепатит.

## Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Чести:* екзантема;

*Редки:* уртикария;

*Много редки:* мехурчест кожен обрив, екзема, кожен обрив със зачервяване, еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell), възпалително зачервяване и лющене (еритродермия, ексфолиативен дерматит), загуба на коса, реакции на фоточувствителност, пурпура, алергична пурпура, сърбеж.

## Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Много редки:* остра бъбречна недостатъчност, кръв в урината, протеин в урината, нефротичен синдром, увреждане на бъбречната тъкан (интерстициален нефрит, папиларна некроза).

## Инфекции и инфестации

*Много рядко:* обостряне на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) е описана във връзка със системна употреба на НСПВС. Това вероятно е свързано с механизма на действие на НСПВС.

Ако възникнат симптоми на инфекция (напр. зачервяване, подуване, повишена температура, болка, треска), нова или екзацербирала, по време на приложението на Диклак®, пациентите трябва да се посъветват незабавно с лекар.

## Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Интрамускулното приложение може често да доведе до локални нежелани реакции на мястото на апликация (усещане за парене) или увреждане на тъканите като формиране на стерилен абцес, некроза на мастната тъкан и кожата.

Рядко могат да възникнат реакции на свръхчувствителност поради съдържанието на бензилов алкохол.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Диклак® 75 mg/3 ml

стр. 10 от 10

## Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, ако се появят нежелани лекарствени реакции.

## Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

## Как трябва да се съхранява Диклак®?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Да се съхранява при температури под 25 °C!

Да се пази от светлина!

## Режим на отпускане

По лекарско предписание.

## Дата на последната редакция на листовката:

Март 2007

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

