



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
Диклофенак-натрий,
раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл
Действующее вещество: диклофенак натрия**

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Диклофенак-натрий, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак-натрий
3. Применение препарата Диклофенак-натрий
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Диклофенак-натрий
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат Диклофенак-натрий,
и для чего его применяют**

Диклофенак-натрий относится к группе лекарственных препаратов, которые называются нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). НПВП уменьшают боль и воспаление.

Препарат Диклофенак-натрий, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл, показан к применению при острых болях, включая:

- почечную колику;
- обострение остео- и ревматоидного артрита;
- острые боли в спине;
- острый приступ подагры;
- острые боли при травмах и переломах;
- послеоперационные боли.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата Диклофенак-натрий**

Не применяйте Диклофенак-натрий:

- при наличии у Вас аллергии на диклофенак, аспирин, ибупрофен или другие НПВП;
- при наличии у Вас аллергии на любое из вспомогательных веществ препарата Диклофенак-натрий (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- при наличии у Вас в прошлом желудочно-кишечных кровотечений, связанных с приемом НПВП;
- при наличии у Вас в прошлом повторно появляющихся язв желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) или желудочно-кишечных кровотечений (могут сопровождаться наличием крови в рвотных массах,

- кровотечением при дефекации или черным дегтеобразным стулом);
- при наличии у Вас воспалительного заболевания кишечника (например, болезни Крона, неспецифического язвенного колита);
 - при наличии у Вас в настоящее время или в прошлом печеночной недостаточности;
 - при наличии у Вас в настоящее время или в прошлом тяжелой сердечной недостаточности;
 - при наличии диагностированного заболевания сердца и/или заболевания сосудов головного мозга, например, если Вы перенесли инфаркт миокарда, инсульт, мини-инсульт (ТИА), при нарушении проходимости сосудов сердца или мозга либо при операции по устранению этого нарушения или шунтировании закупоренного сосуда;
 - при наличии в настоящее время или в прошлом нарушений кровообращения (заболевание периферических артерий);
 - при наличии в настоящее время или в прошлом тяжелой почечной недостаточности;
 - если срок вашей беременности составляет 20 и более недель;
 - Диклофенак-натрий противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Убедитесь, что лечащий врач проинформирован о том, что Вы принимаете Диклофенак-натрий:

- если Вы курите;
- если у Вас диабет;
- если у Вас стенокардия, тромбоз, высокое кровяное давление, повышенный уровень холестерина или повышенный уровень триглицеридов.

Сообщите своему врачу перед приемом препарата Диклофенак-натрий:

- при наличии у Вас в прошлом язвы пищевода, желудка или в верхней части кишечника или желудочно-кишечных кровотечений. Симптомы данных состояний могут сопровождаться наличием крови в рвотных массах, кровотечением при дефекации или черным дегтеобразным стулом;
- при наличии у Вас любых заболеваний кишечника, включая язвенный колит или болезнь Крона;
- при наличии у Вас в настоящее время или в прошлом каких-либо проблем с почками или печенью;
- при наличии у Вас в настоящее время или в прошлом какого-либо расстройства крови или нарушений свертываемости крови;
- при наличии у Вас в настоящее время или в прошлом астмы, хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), полипов носа или сенной лихорадки;
- при наличии у Вас волчанки (системная красная волчанка или СКВ) или подобного заболевания;
- при наличии у Вас печеночной порфирии;
- если Вы планируете забеременеть, так как Диклофенак-натрий может помешать Вашей способности забеременеть.

Другие меры предосторожности

- Вы должны применять препарат в наименьшей эффективной дозе в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов;
- Диклофенак-натрий может быть связан с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Данный риск более вероятен при использовании высоких доз и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения;

- Диклофенак-натрий – противовоспалительный препарат, поэтому он может уменьшить симптомы инфекции, такие как головная боль или высокая температура. Если Вы чувствуете себя плохо и Вам нужно обратиться к врачу, не забудьте сообщить, что Вы принимаете Диклофенак-натрий;
- Пожилые пациенты более склонны к нежелательным реакциям, связанным с препаратом Диклофенак-натрия, поэтому сообщите лечащему врачу в случае появления каких-либо необычных симптомов;
- Диклофенак-натрий содержит натрия метабисульфит, который также может вызывать аллергические реакции и проблемы с дыханием.

Другие препараты и Диклофенак-натрий

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы недавно применяли либо применяете лекарственные препараты, перечисленные ниже:

- любой другой НПВП или ингибитор ЦОГ-2 (циклооксигеназа-2), например, ацетилсалициловую кислоту или ибупрофен (лекарства для лечения воспаления или боли);
- препараты для лечения диабета;
- антикоагулянты (препараты для уменьшения свертываемости крови, такие как варфарин или гепарин);
- антитромбоцитарные препараты (для предотвращения образования тромбов);
- диуретики (препараты, используемые для увеличения объема выводимой из организма с мочой жидкости);
- препараты лития (для лечения некоторых типов депрессии);
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии);
- сердечные гликозиды (например, дигоксин, – препараты, используемые при заболеваниях сердца);
- метотрексат (препарат для лечения некоторых видов воспаления и рака);
- триметоприм (препарат для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей);
- циклоспорин и такролимус (препараты, используемые для лечения некоторых видов воспаления и после трансплантации органов);
- хинолоновые антибиотики (препараты, используемые для лечения некоторых инфекций);
- стероиды (препараты для уменьшения воспаления и для лечения заболеваний иммунной системы);
- колестипол (препарат, используемый для снижения уровня холестерина);
- холестирамин (препарат, используемый для лечения заболеваний печени и болезни Крона);
- сульфинпиразол (препарат, используемый для лечения подагры);
- вориконазол (препарат, используемый для лечения грибковых инфекций);
- пеметрексед (препарат химиотерапии, используемый для лечения некоторых форм рака);
- деферазирокс (препарат, используемый у пациентов с длительным переливанием крови);
- мифепристон (препарат, который используется при прерывании беременности);
- препараты для лечения заболеваний сердца или высокого кровяного давления, например, бета-блокаторы или ингибиторы АПФ;

- такролимус (препарат, который уменьшает активность иммунной системы, используется для предотвращения отторжения органов у некоторых пациентов);
- препараты, используемые для лечения тревоги и депрессии, известные как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- зидовудин (препарат для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Перед началом применения препарата Диклофенак-натрий проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Диклофенак-натрий может затруднять наступление беременности. Вам следует обратиться к врачу, если у Вас проблемы с наступлением беременности.
- Вы должны сообщить своему врачу, если Вы беременны или планируете забеременеть, и он рассмотрит, следует ли использовать Диклофенак-натрий.
- Женщинам с 20 недели беременности не следует применять НПВП в связи с возможным риском развития нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия. Применение НПВП примерно на 30-ой неделе беременности может привести к проблемам с сердцем у плода. В период между 20-ой и 30-ой неделями беременности НПВП могут быть назначены Вам только при наличии обоснованной необходимости, при этом прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени. При применении НПВП более 48 часов Вам может быть назначено проведение ультразвукового исследования околоплодных вод. Также применение препарата Диклофенак-натрий в третьем триместре беременности может привести к задержке или продлению схваток.
- Вы должны сообщить своему врачу, если Вы кормите грудью. Если Вы кормите грудью, Ваш врач рассмотрит, следует ли использовать Диклофенак-натрий.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Диклофенак-натрий может вызвать у некоторых людей такие нежелательные реакции, как головокружение, усталость, сонливость или помутнение зрения. Не управляйте транспортными средствами и не используйте какие-либо инструменты или сложные механизмы, если у Вас развились данные реакции.

3. Применение препарата Диклофенак-натрий

Ваш врач определит подходящую Вам дозу препарата Диклофенак-натрий, частоту введения и продолжительность лечения.

Диклофенак-натрий вводят в виде внутримышечной инъекции.

Взрослые: обычная стартовая доза составляет до 75 мг в зависимости от силы болевого синдрома. Если Вы все еще испытываете сильную боль, врач может решить назначить вторую инъекцию через несколько часов. Максимальная суточная доза составляет 150 мг. Диклофенак-натрий будет применяться в течение одного или двух дней.

Пожилые люди: врач может назначить Вам дозу, которая ниже обычной дозы для взрослых, если Вы являетесь пожилым человеком.

Дети: нельзя применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Как правило, введение препарата Диклофенак-натрий будет выполнено медицинским персоналом. Препарат не следует вводить дважды в одно и то же место.

Если Вы применили препарата Диклофенак-натрий больше, чем следовало

Если Вы получили слишком большую дозу препарата Диклофенак-натрий, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: чувство недомогания, боль в желудке, кровотечение в желудке и кишечнике, редко – диарея, головокружение, шум в ушах (жужжание,

шипение, звон, свист или другие постоянные шумы в ухе) и иногда судороги. В тяжелых случаях могут быть повреждены почки или печень (симптомы включают в себя изменение количества мочи, мышечные судороги, усталость, отек рук, ног или лица, чувство недомогания, пожелтение кожи).

Если Вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата Диклофенак-натрий, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии дополнительных вопросов касательно применения препарата Диклофенак-натрий проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Диклофенак-натрий может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции можно свести к минимуму, если применять препарат в наименьшей эффективной дозе в течение минимального необходимого времени.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите следующие нежелательные реакции:

- Боль в желудке, расстройство желудка, изжога, метеоризм, тошнота или рвота.
- Любые признаки кровотечения в желудке или кишечнике, например, кровь при опорожнении кишечника, черный, дегтеобразный стул или кровь в рвотных массах.
- Серьезные кожные высыпания, зуд, болезненные красные области, шелушение кожи или волдыри на коже. Эти симптомы могут также распространяться на рот, губы, глаза, нос и половые органы.
- Хрипы или одышка (бронхоспазм).
- Пожелтение кожи или белка глаз.
- Частое воспаление горла или высокая температура.
- Неожиданное изменение количества произведенной мочи и/или ее внешнего вида.
- Слабые спазмы и болезненность живота, начинающиеся вскоре после начала лечения препаратом Диклофенак-натрий и сопровождающиеся кишечным кровотечением или диареей с примесью крови, обычно в течение 24 часов после возникновения боли в животе.

Диклофенак-натрий может вызывать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться не более чем у 1 из 10 пациентов):

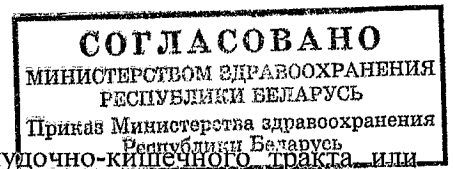
- тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, снижение аппетита;
- головная боль, головокружение;
- кожная сыпь;
- увеличение уровня трансаминаз (ферменты печени) в крови;
- реакция в месте инъекции, боль, уплотнение;
- задержка жидкости, отеки и артериальная гипертензия.

Нечасто (могут проявляться не более чем у 1 из 100 пациентов):

- инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, сердцебиение, боль в груди.

Редко (могут проявляться не более чем у 1 из 1000 пациентов):

- гиперчувствительность, анафилактическая и псевдоанафилактическая реакции (включая артериальную гипотензию и шок);
- сонливость;
- астма (включая одышку);
- гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, рвота с примесями крови, диарея с примесями крови или сопровождающаяся кровотечением из анального отверстия, дегтеобразный кал, язвы желудка или кишечника (сопровождающиеся или не



сопровождаящиеся кровотечением, стенозом желудка (перфорацией, которая может приводить к перитониту);

- гепатит (воспаление печени), желтуха, нарушения функции печени;
- крапивница;
- отек, некроз в месте инъекции.

Очень редко (могут проявляться не более чем у 1 из 10000 пациентов):

- абсцесс в месте инъекции;
- тромбоцитопения (снижение числа тромбоцитов), лейкопения (снижение числа лейкоцитов), анемия (снижение числа эритроцитов), включая гемолитическую и апластическую анемии, агранулоцитоз (снижение числа нейтрофилов, эозинофилов, базофилов);
- ангионевротический отек (включая отек лица);
- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства;
- парестезия (покальвание или онемение пальцев), нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушение ощущения вкуса, нарушение мозгового кровообращения;
- расстройство зрения, затуманенность зрения, диплопия (двоение в глазах);
- звон в ушах, нарушение слуха;
- артериальная гипертензия, васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- пневмонит (воспаление легких);
- колит (воспаление толстой кишки), включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона, запор, стоматит (воспаление слизистой оболочки полости рта), глоссит (воспаление языка), эзофагеальные нарушения (нарушения пищевода), диафрагмоподобные стриктуры кишечника, панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- молниеносный гепатит (воспаление печени), гепатонекроз (гибель клеток печени), печеночная недостаточность;
- буллезный дерматит (воспаление кожи с образованием пузырей), экзема (воспаление кожи), эритема (покраснение кожи), многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, алопеция (облысение), реакция фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха, зуд;
- острое повреждение почек (острая почечная недостаточность), гематурия (наличие крови в моче), протеинурия (наличие белка в моче), нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Диклофенак-натрий

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности – 3 года.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что ампула, в которой находится раствор, повреждена.

Каждая ампула предназначена только для разового применения. Раствор должен быть использован сразу же после открытия ампулы. Неиспользованные остатки должны быть утилизированы.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата Диклофенак-натрий является диклофенак натрия – 25,0 мг в 1 мл раствора.

Вспомогательными веществами являются пропиленгликоль, маннит, спирт бензиловый, натрия метабисульфит, натрия гидроксида 1 М раствор, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Диклофенак-натрий и содержимое упаковки

Диклофенак-натрий, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл – прозрачный слегка желтоватый раствор со слабым запахом спирта бензилового.

По 3 мл в ампулы. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: