

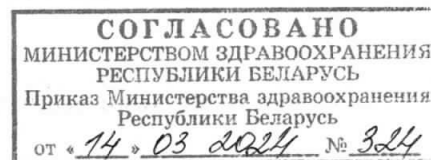
Листок-вкладыш – информация для потребителя**НАКЛОФЕН** раствор для инъекций 75 мг/3 мл
Диклофенак (Diclofenac)

Перед приемом 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 или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболеваний совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Наклофен, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Наклофен
3. Применение препарата Наклофен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Наклофен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НАКЛОФЕН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Наклофен является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает противовоспалительным и болеутоляющим эффектами. Основой механизма действия является ингибирование синтеза простагландинов, молекул, которые вызывают воспаление, боль и отек. Препарат предназначен для лечения всех типов ревматических заболеваний и для облегчения различных болевых состояний.

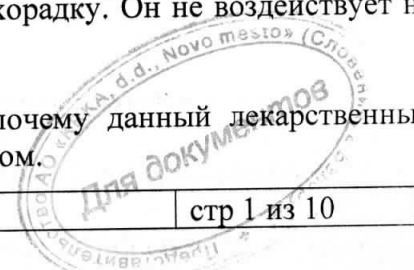
Препарат предназначен для лечения болезней, при котором требуются противовоспалительный и болеутоляющий эффекты:

- Воспалительные ревматические заболевания: ревматоидный артрит, спондилоартрит, другие артриты.
- Дегенеративный ревматизм суставов и позвоночника: анкилозирующий спондилит; артроз.
- Микрористаллические артриты: подагра и псевдоподагра.
- Внесуставной ревматизм: периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит.
- Другие болезненные состояния (после травм, стоматологических и других операций, тяжелые приступы мигрени, почечные и печеночные колики).

Как действует Наклофен

Наклофен облегчает симптомы воспаления, такие как боль и отеки, путем блокирования синтеза молекул (простагландинов), вызывающих воспаление, боль и лихорадку. Он не воздействует на причины воспаления или лихорадки.

При наличии вопросов о том, как действует Наклофен или почему данный лекарственный препарат был назначен вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.



2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН

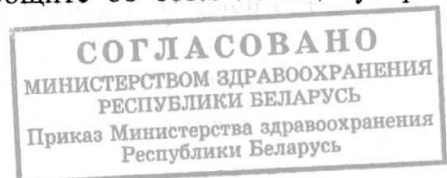
Внимательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от информации, содержащейся в этом листке-вкладыше.

Не применяйте Наклофен

- При наличии аллергии (гиперчувствительности) на диклофенак, натрия метабисульфит (или другие сульфиты) или любой другой компонент препарата Наклофен, перечисленный в конце этого листка-вкладыша.
- При наличии аллергических реакций после применения противовоспалительных или болеутоляющих препаратов (например, ацетилсалициловой кислоты, диклофенака или ибупрофена). Реакции могут включать в себя астму, насморк, кожные высыпания, отек лица, губ, языка, горла и/или конечностей (симптомы отека Квинке). В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом.
- При наличии язвы желудка или кишечника, воспалительных заболеваний кишечника.
- При наличии кровотечения или перфорации ЖКТ, симптомы которых могут включать в себя кровь в кале или черный кал.
- При наличии почечной или печеночной недостаточности.
- При наличии тяжелой сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, заболеваний периферических артерий или цереброваскулярных заболеваний.
- В течение последнего триместра беременности.
- При высоком риске развития послеоперационных кровотечений, применении антикоагулянтной терапии, неполном гемостазе, нарушении гемопоза или цереброваскулярных кровотечениях.
- Для лечения боли после операции коронарного шунтирования сердца (или использования аппарата искусственного кровообращения).

Если вы имеете какие-либо из указанных признаков, сообщите об этом лечащему врачу до применения препарата Наклофен.

Наклофен противопоказан детям до 18 лет.



Особые указания и меры предосторожности

- При наличии установленных сердечно-сосудистых заболеваний (см. выше) или значимых факторов риска, таких как высокое артериальное давление, высокий уровень липидов в крови (холестерин, триглицериды), диабет или курение, если ваш лечащий врач принимает решение о назначении препарата Наклофен, нельзя превышать дозу 100 мг в сутки при продолжении лечения больше 4 недель.
- В целом важно применять наименьшую дозу препарата Наклофен, которая облегчает боль и/или снимает отеки, в течение минимально возможного времени для минимизации побочных сердечно-сосудистых реакций.
- При одновременном применении препарата Наклофен с другими противовоспалительными лекарственными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту, кортикостероидами, антитромботическими препаратами или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (см. «Другие препараты и Наклофен»). Во время лечения Наклофеном могут возникать язвы слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта, редко – кровотечения или, в единичных случаях, перфорации (перфорации желудка или кишечника). Эти осложнения могут возникнуть в любой момент во время лечения без каких-либо предупреждающих симптомов. Чтобы снизить этот риск, ваш врач назначит минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткой продолжительности терапии.

Обратитесь к врачу или медицинскому работнику, если у вас болит живот и вы подозреваете связь с приемом препарата.

- При наличии астмы или сенной лихорадки (сезонного аллергического ринита).
- При наличии заболеваний ЖКТ, таких как язва желудка, кровь в кале или черный кал, или симптомов дискомфорта в желудке или изжоги после приема противовоспалительных препаратов в прошлом.
- При наличии воспаления толстой кишки (язвенный колит) или кишечного тракта (болезнь Крона).
- При наличии заболеваний печени или почек.
- В случае обезвоживания (например, при заболевании, диарее, до или после хирургического вмешательства).
- При отеке стоп.
- При наличии кровотечений или других заболеваний крови, включая такое редкое заболевание печени, как порфирия.
- В случае недавно проведенной или запланированной хирургической операции желудочного или кишечного тракта.
- Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Содержащийся в ампулах метабисульфит натрия может вызывать реакции гиперчувствительности и в редких случаях бронхоспазм.

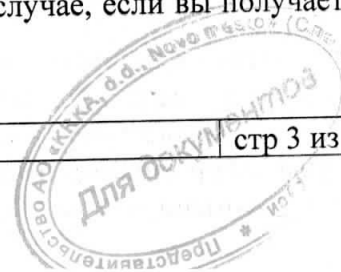
Если вы имеете какие-либо из указанных признаков, **сообщите об этом лечащему врачу до применения препарата Наклофен в форме раствора для инъекций.**

- Если в ходе применения препарата Наклофен у вас появляются симптомы сердечно-сосудистых заболеваний, такие как боль в грудной клетке, затруднение дыхания, слабость или нечеткое произношение, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- Препарат Наклофен может уменьшать симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру) и таким образом затруднять адекватное распознавание и лечение инфекции. В случае плохого самочувствия и необходимости визита к врачу не забывайте сообщить о применении препарата Наклофен.
- В очень редких случаях пациенты, применяющие препарат Наклофен, как и другие противовоспалительные лекарственные препараты, могут иметь тяжелые аллергические кожные реакции (например, сыпь).
- После внутримышечного введения препарата Наклофен (методика, используемая для глубокого внутримышечного введения) зарегистрированы побочные реакции в месте инъекции, включая боль в месте инъекции, покраснение, отеки/припухлость, нарывы, иногда с синяками или гноем, поражение кожи или подкожной ткани (особенно после неправильного введения препарата в жировую ткань) – феномен известный как медикаментозная эмболия сосудов кожи (синдром Николау).

Если вы заметили какие-либо из следующих симптомов, **немедленно сообщите об этом лечащему врачу.**

Мониторинг во время лечения препаратом Наклофен

При наличии установленных сердечных заболеваний или значимых рисков возникновения сердечных заболеваний лечащий врач должен периодически проводить оценку необходимости продолжения лечения препаратом Наклофен, особенно в том случае, если вы получаете лечение в течение более 4 недель.



При наличии нарушений функции печени, почек или кровеносной системы вам необходимо сдавать анализы крови в ходе лечения препаратом Наклофен. Эти анализы предназначены для мониторинга функции печени (уровень трансаминазы), функции почек (уровень креатинина) или формулы крови (уровень лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов). Ваш лечащий врач должен учитывать результаты анализов крови при принятии решения о прекращении применения препарата Наклофен или необходимости изменения дозы.

Применение препарата у детей и подростков

Раствор для инъекций не должен применяться для детей и подростков (младше 18 лет).

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста, особенно субтильные или с низкой массой тела, могут быть более чувствительны к воздействию препарата Наклофен, чем другие взрослые пациенты. Они должны следовать инструкциям лечащего врача особенно тщательно и применять наименьшую дозу в соответствии с заболеванием. Для пациентов пожилого возраста особенно важно сообщать о нежелательных эффектах непосредственно лечащему врачу.

Другие препараты и Наклофен

Если вы принимаете, недавно принимали или должны принимать другие лекарственные средства, включая безрецептурные, сообщите об этом лечащему врачу.

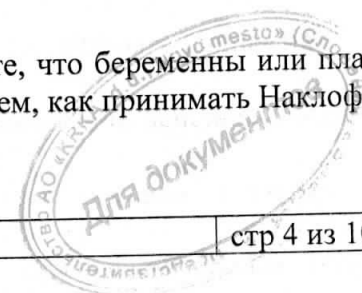
Особенно важно сообщить лечащему врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- Литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых видов депрессии).
- Дигоксин (лекарственный препарат, применяемый для лечения заболеваний сердца).
- Диуретики (лекарственные препараты, применяемые для повышения количества мочи).
- Ингибиторы АПФ или бета-блокаторы (классы лекарственных препаратов, применяемых для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности).
- Другие противовоспалительные лекарственные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота или ибупрофен.
- Кортикостероиды (лекарственные препараты, применяемые для облегчения боли в воспаленных участках тела).
- Антикоагулянты и антиагреганты (лекарственные препараты, применяемые для предупреждения свертывания крови).
- Лекарственные препараты (такие как метформин), применяемые для лечения диабета вместо инсулина.
- Метотрексат (лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых видов злокачественных образований или артрита).
- Циклоспорин, такролимус (лекарственные препараты, применяемые для подавления иммунного ответа).
- Триметоприм (лекарственный препарат, применяемый для профилактики и лечения инфекций мочевыводящих путей).
- Хинолоновые антибиотики (лекарственные препараты, применяемые для лечения инфекций).
- Вориконазол (лекарственный препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций).
- Фенитоин (лекарственный препарат, применяемый для лечения эпилепсии).
- Рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения бактериальных инфекций).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, а также подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как принимать Наклофен.

Беременность и кормление грудью



Необходимо сообщить лечащему врачу о беременности или предположении о беременности. В случае беременности препарат Наклофен может назначаться только в случае исключительной необходимости.

Не принимайте Наклофен, если вы находитесь на последних 3 месяцах беременности, так как это может нанести вред вашему будущему ребенку или вызвать проблемы при родах. Это может вызвать заболевания почек и сердца у вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у вас и вашего ребенка и быть причиной переносимой беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует применять препарат Наклофен в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо принимать Наклофен в этот период времени или вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение препарата Наклофен более нескольких дней может вызвать заболевания почек у вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей ребенка (маловодию) или сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце ребенка. Если вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Необходимо сообщить врачу о кормлении грудью.

При применении препарата Наклофен запрещено кормление грудью, поскольку это может представлять угрозу для ребенка.

Врач должен обсудить с вами потенциальный риск в случае применения препарата Наклофен во время беременности и грудного вскармливания.

Фертильность

Подобно другим НПВП, диклофенак, действующее вещество препарата Наклофен, может затруднить наступление беременности. Нельзя применять препарат Наклофен, за исключением крайней необходимости, если вы планируете беременность или ~~имеете проблемы с зачатием~~ ребенка.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если вы испытываете головокружение, нарушение зрения, сонливость и/или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, воздержитесь от управления автомобилем или опасным оборудованием, так как Наклофен оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Наклофен содержит бензиловый спирт, натрий, натрия метабисульфит и пропиленгликоль

3 мл Наклофена раствора (1 ампула) содержит 120 мг бензилового спирта. Бензиловый спирт может вызвать аллергические реакции. Обратитесь к врачу или работнику аптеки, если вы беременны и кормите грудью, или если у вас заболевания печени или почек. Это связано с тем, что бензиловый спирт может накапливаться в вашем организме и может вызвать нежелательные реакции (называемые «метаболический ацидоз»).

Метабисульфиты могут в редких случаях вызвать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. фактически без содержания натрия.

3 мл (1 ампула) препарата (раствора для инъекций) содержат 630 мг пропиленгликоля.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН

Тщательно следуйте указаниям врача. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Какую дозу препарата Наклофен следует применять

Не следует превышать рекомендованную дозу, назначенную врачом. Важно использовать минимальную дозу для контроля болевых ощущений и не применять препарат Наклофен дольше, чем это необходимо.

Врач сообщит, какую дозу препарата Наклофен раствор для инъекций вам необходимо применять. В зависимости от ответа на лечение лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу.

Взрослые пациенты

Для взрослых пациентов доза обычно составляет по одной ампуле в сутки в течение максимум двух дней. В некоторых случаях могут быть назначены две ампулы в сутки. При необходимости дальнейшего лечения препаратом Наклофен он может быть назначен в других лекарственных формах.

Как применять препарат Наклофен

Внутримышечная инъекция: раствор набирают из ампулы в шприц и глубоко вводят в ягодичную мышцу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Как долго следует применять препарат Наклофен

Тщательно следуйте указаниям врача.

Наклофен раствор для инъекций не следует применять более двух дней. В случае необходимости лечение можно продолжить другими лекарственными формами препарата Наклофен.

При наличии вопросов о длительности применения препарата Наклофен проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Если вы приняли препарата Наклофен больше, чем следовало

При лечении пациентов только инъекциями препарата, передозировка не ожидается.

Ваш лечащий врач определяет дозу и длительность лечения.

Применение большей дозы препарата, чем следовало, усиливает нежелательные реакции со стороны пищеварительной и центральной нервной систем, почек и печени.

Если вы не приняли препарат Наклофен

Ваш врач назначит частоту инъекций. Если, по любой из причин, вы не получили запланированную инъекцию, сообщите об этом лечащему врачу как можно скорее.

Если у вас возникли дополнительные вопросы касательно применения Наклофена, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

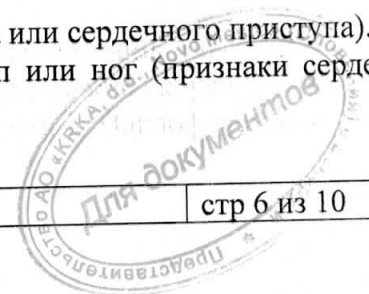
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и другие лекарственные средства, применение Наклофена может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Нечастые нежелательные реакции могут встречаться у не более чем 1 человека из 100, особенно среди тех, кто принимает высокую суточную дозу (150 мг) в течение долгого периода времени.

- Внезапная щемящая боль в груди (признак инфаркта миокарда или сердечного приступа).
- Одышка, затруднение дыхания в положении лежа, отек стоп или ног (признаки сердечной недостаточности).



Редкие или очень редкие нежелательные реакции могут встречаться у не более чем у 1 человека из 1 000 или у не более чем 1 человека из 10 000.

- Спонтанное кровотечение или синяк (признаки тромбоцитопении).
- Высокая температура, частые инфекции, постоянные боли в горле (признаки агранулоцитоза).
- Затруднение дыхания или глотания, сыпь, зуд, крапивница, головокружение (признаки гиперчувствительности, анафилактических и анафилктоидных реакций).
- Отек преимущественно лица и горла (признаки отека Квинке).
- Тревожные мысли и настроение (признаки психических расстройств).
- Ухудшение памяти (признак ухудшения памяти).
- Судорожные приступы (признак судорог).
- Тревожность.
- Скованность мышц шеи, лихорадка, тошнота, рвота, головная боль (признаки асептического менингита).
- Внезапная и сильная головная боль, тошнота, головокружение, онемение, неспособность к речи или затруднения с речью, слабость или паралич конечностей или лица (признаки нарушения мозгового кровообращения или инсульта).
- Проблемы со слухом (признаки ухудшения слуха).
- Головная боль, головокружение (признаки высокого артериального давления, артериальной гипертензии).
- Сыпь, лилово-красные пятна, озноб, зуд (признаки васкулита).
- Внезапное затруднение дыхания и ощущение стеснения в груди, сопровождающееся хрипами или кашлем (признаки астмы или пневмонии при наличии лихорадки).
- Кровавая рвота (признак гематемезиса) и/или черный кал или кал с кровью (признаки желудочно-кишечного кровоизлияния).
- Диарея с кровью (признак геморрагической диареи).
- Черный кал (признак мелены).
- Боль в желудке, тошнота (признаки язвы, кровотечения или перфорации ЖКТ).
- Диарея, боли в области живота, лихорадка, тошнота, рвота (признаки колита, включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона).
- Сильная боль в верхней части желудка (признак панкреатита).
- Пожелтение кожи или белков глаз (признак желтухи), тошнота, потеря аппетита, темная моча (признаки гепатита/печеночной недостаточности).
- Простудные симптомы, чувство усталости, боль в мышцах, повышенные ферменты печени в результатах анализов крови (признаки заболеваний печени, включая фульминантный гепатит, некротический гепатит, печеночную недостаточность).
- Волдыри (признаки буллезного дерматита).
- Красная или лиловая кожа (возможные признаки воспаления кровеносных сосудов), кожная сыпь с волдырями, волдыри на губах, глазах, рту, воспаление кожи, сопровождающееся отслаиванием или шелушением (признаки полиморфной эритемы или, при наличии лихорадки, синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза).
- Кожная сыпь с отслаиванием или шелушением (признаки эксфолиативного дерматита).
- Повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (признак реакции фоточувствительности).
- Очаги лиловой кожи (признак пурпуры или пурпуры Шенлейна-Геноха, если это вызвано аллергией).
- Отеки, чувство слабости, аномальное мочеиспускание (признаки острой почечной недостаточности).
- Переизбыток белка в моче (признак протеинурии).
- Отек лица или живота, высокое артериальное давление (признаки нефротического синдрома).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Повышенный или пониженный диурез, сонливость, спутанность сознания, тошнота (признаки тубулоинтерстициального нефрита).
- Сильное снижение диуреза (признак почечного папиллярного некроза).
- Общая отечность (признак отечной болезни).
- Одновременное возникновение боли в груди и аллергических реакций (признаки синдрома Коуниса).

Если вы заметили какой-либо из указанных симптомов, сообщите об этом лечащему врачу.

Другие нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции

Они могут встречаться у не более чем 1 человека из 10

Головная боль, головокружение, вертиго, тошнота, рвота, диарея, несварение желудка (признаки диспепсии), боль в животе, метеоризм, потеря аппетита (признаки сниженного аппетита), нарушение функции печени по результатам анализов (например, повышенный уровень трансаминазы), кожная сыпь, реакции в месте инъекции, боль в месте инъекций, уплотнение в месте инъекции.

Нечастые нежелательные реакции

Они могут встречаться у не более чем 1 человека из 100

Сердцебиение, боль в груди.

Редкие нежелательные реакции

Они могут встречаться у не более чем 1 человека из 1 000

Сонливость (признак гиперсомнии), боль в желудке (признак гастрита), нарушения функции печени, зудящая сыпь (признак крапивницы), некроз в месте инъекции (*только раствор для инъекции*).

Очень редкие нежелательные реакции

Они могут встречаться у не более чем 1 человека из 10 000

Низкий уровень эритроцитов (анемия), низкий уровень лейкоцитов (лейкопения), дезориентация, депрессия, проблемы со сном (признаки бессонницы), ночные кошмары, раздражительность, покалывание или одеревенение рук и ног (признаки парестезии), дрожь (признак тремора), нарушение вкуса (признаки дисгевзии), нарушения зрения* (признаки нарушения зрения, расфокусированного зрения, диплопии), шум в ушах (признаки тиннит), запор, боль во рту (признаки стоматита), отечный, красный и болезненный язык (признаки глоссита), нарушения функции пищевода (признак эзофагальных расстройств), спазмы в эпигастральной области, особенно после еды (признаки заболевания диафрагмы), зуд, красная сыпь и жжение (признаки экземы), потеря волос (признак алопеции), зуд (признак пруригита), кровь в моче (признак гематурии), абсцесс в месте инъекции.

***Нарушения зрения:** если симптомы нарушения зрения возникают во время приема препарата Наклофен, свяжитесь с врачом, поскольку может потребоваться офтальмологическое обследование для исключения других причин.

Неизвестно: частота не может быть установлена из имеющихся данных

Медикаментозная эмболия сосудов кожи (синдром Николау) – ощущается как немедленное сильное болевое ощущение в месте инъекции, сопровождаемое покраснением, отеком, припухлостью, возможной закупоркой кровеносных сосудов, что приводит к поражению кожи и подкожной ткани.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Немедленно сообщите врачу, если вы заметили:

Реакцию в месте инъекции, включая боль, покраснение, отек, припухлость, язвы и кровоподтеки. Данные явления могут прогрессировать до почернения и некроза кожи, подкожной жировой клетчатки и подлежащих мышц в области инъекции. Заживление происходит с образованием рубца.

Если какая-либо из указанных реакций серьезно влияет на вас, **сообщите об этом лечащему врачу.**

Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не упомянутые в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом вашему лечащему врачу или фармацевту.

Если вы применяете препарат Наклофен больше нескольких недель, вы должны регулярно посещать врача, чтобы удостовериться в отсутствии незамеченных нежелательных эффектов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Срок годности 5 лет. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Наклофен

1 мл раствора для инъекций содержит 25 мг диклофенака натрия. 3 мл раствора для инъекций (1 ампула) содержит 75 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, пропиленгликоль, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, вода для инъекций.

См. раздел 2 «Наклофен содержит бензиловый спирт, натрий, натрия метабисульфит и пропиленгликоль».

Внешний вид Наклофена и содержимое упаковки

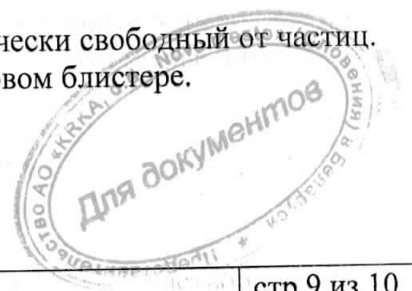
Раствор для инъекций.

Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор, практически свободный от частиц. 5 ампул, содержащих 3 мл раствора для инъекций, в пластиковом блистере.

1 блистер в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель
КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для документов
«ИЗДАТЕЛЬСТВО «КРКА» д.д., Ново место» (Словения)