

Листок-вкладыш – информация для пациента

Наклофен, 75 мг/3 мл, раствор для внутримышечного введения

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, работнику аптеки или медицинской сестре.

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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на 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 применением 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

Препарат Наклофен содержит действующее вещество диклофенак натрия. Относится к нестероидным противовоспалительным препаратам и обладает выраженным противовоспалительным, болеутоляющим и жаропонижающим свойствами.

Показания к применению

Препарат Наклофен применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет и старше при следующих заболеваниях:

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в том числе:
 - ревматоидный артрит;
 - анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии;
 - остеоартроз;
 - подагрический артрит;
 - бурсит, тендовагинит;
 - болевые синдромы со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит);
- почечная и желчная колики;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением;
- тяжелые приступы мигрени.

Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания препарат не влияет.

Способ действия препарата Наклофен

Основным механизмом действия препарата Наклофен является торможение образования простагландинов (вещества, вызывающие воспалительный процесс, боль и отек). Препарат применяется для лечения всех видов ревматических заболеваний, а также для облегчения различных видов боли. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и обезболивающее действие препарата способствует значительному уменьшению выраженности боли в покое и при движении, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние сустава. При травмах и в послеоперационном периоде препарат также уменьшает боль и воспалительный отек. Облегчение боли наступает через 15–30 минут.

Препарат Наклофен облегчает тяжелые приступы мигрени.

Применение препарата вместе с опиоидами при послеоперационной боли снижает потребность в опиоидных анальгетиках.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Наклофен

Противопоказания

Не применяйте препарат Наклофен, если:

- у Вас аллергия на диклофенак и/или другие компоненты препарата, включая натрия дисульфит (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или ее осложнения: кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта (могут сопровождаться внезапной острой болью в животе, кровавой рвотой или рвотой «кофейной гущей», черным стулом или с примесью крови) или сквозное отверстие в стенке желудка или кишечника, которое сопровождается острой болью в животе (перфорация желудка);
- Вы беременны и срок беременности составляет более 20 недель;
- когда-либо ранее после применения ацетилсалициловой кислоты (аспирин) или других нестероидных противовоспалительных препаратов у Вас были: приступы бронхиальной астмы (или свистящие хрипы в груди с кашлем (приступы бронхоспазма)), воспаление слизистой оболочки носа с насморком и заложенностью носа (острый ринит), периодически возникающие образования в полости носа, появление которых связано с аллергией (рецидивирующий полипоз полости носа), кожная сыпь (крапивница), внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- у Вас серьезные нарушения со стороны печени;
- у Вас серьезные нарушения со стороны почек;
- у Вас умеренная или тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- у Вас подтвержденная ишемическая болезнь сердца;
- у Вас проблемы с кровообращением ног или головного мозга (заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга);
- у Вас высокое артериальное давление, не поддающееся лечению препаратами (неконтролируемая артериальная гипертензия);
- у Вас состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений;
- У Вас лабораторно подтвержденный повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- Вам предстоит или Вам уже была проведена операция на сердце (аортокоронарное шунтирование);
- у Вас имеется обострение заболевания кишечника с хроническим воспалением (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит);

- у Вас активное заболевание печени;
- Вы кормите грудью.

Препарат Наклофен, раствор для внутримышечного введения, не предназначен для детей в возрасте до 18 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Наклофен проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения препаратом Наклофен, если у Вас имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- у Вас в прошлом были заболевания со стороны желудка или кишечника, такие как язва желудка или кишечника или их осложнения (например кровотечение, перфорация), язвенный колит, болезнь Крона – увеличивается риск развития желудочно-кишечного кровотечения, особенно при увеличении дозы. Ваш лечащий врач будет более тщательно наблюдать за Вашим состоянием, особенно на начальном этапе лечения;
- Вы недавно перенесли или планируете хирургическое вмешательство на желудке или кишечнике, например с формированием обходного пути между желудком и кишечником (желудочно-кишечный анастомоз). Ваш лечащий врач будет более тщательно наблюдать за Вашим состоянием, так как препарат иногда может ухудшать процесс заживления в кишечнике после операции;
- Вы принимаете другие препараты, которые увеличивают риск развития язвенной болезни или кровотечения:
 - глюкокортикостероиды (гормоны), например, преднизолон;
 - некоторые антидепрессанты – такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин;
 - антиагреганты, например, ацетилсалициловая кислота (аспирин) (препараты, предотвращающие образование тромбов);
 - антикоагулянты, например, варфарин, клопидогрел (для разжижения крови).

В таких случаях проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять

препарат Наклофен: лечащий врач может назначить препарат для защиты желудка (например, мизопростол или препараты, которые блокируют выработку соляной кислоты в желудке);

- нарушения функции печени легкой и средней степени;
- редкое наследственное нарушение пигментного обмена (печеночная порфирия) – препарат может провоцировать приступы порфирии;
- бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, отек слизистой полости носа (в том числе полипы полости носа), хроническое заболевание легких с затруднением дыхания (хроническая обструктивная болезнь легких), хронические инфекционные заболевания дыхательных путей;
- заболевания сердца, перенесенный инсульт или возможный риск возникновения этих заболеваний (например, если у Вас повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень жиров в крови или Вы курите). В этом случае Вам следует обсудить свое лечение с лечащим врачом. Применение препаратов, таких как Наклофен, может незначительно увеличить риск развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Риск их развития будет выше при применении более высоких доз препарата и при более длительном лечении. Не превышайте рекомендуемые дозу или продолжительность лечения;
- заболевания почек (возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и развитие отеков);
- повышенный уровень холестерина или триглицеридов в крови;
- сахарный диабет;
- курение;
- злоупотребление алкоголем;
- если Вы старше 65 лет, ослаблены или у Вас низкая масса тела, лечащий врач назначит минимальную эффективную дозу, так как Вы более подвержены развитию нежелательных реакций. В случае их развития немедленно обратитесь к лечащему врачу;
- Вы уже принимаете диуретики (мочегонные препараты) или у Вас обезвоживание организма из-за чрезмерной потери жидкости (например, из-за диареи или рвоты);
- Вы недавно перенесли обширное хирургическое вмешательство (возможно ухудшение функции почек);
- проблемы со свертываемостью крови.

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, если применять, по возможности,

минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого периода лечения.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Если во время применения препарата Наклофен у Вас возникнут какие-либо признаки или симптомы заболеваний сердца или кровеносных сосудов, такие как боль в груди, одышка, слабость или невнятность речи, немедленно обратитесь к врачу.

Применение таких препаратов, как Наклофен, может быть связан с небольшим повышением риска развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Риск развития нежелательных реакций будет выше при применении более высоких доз препарата и при более длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Поражение желудочно-кишечного тракта

При применении препарата Наклофен возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения или перфорации. Если ранее у Вас имелось язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, особенно с кровотечением или перфорацией, у Вас повышенный риск развития данных осложнений при применении препарата Наклофен. Поэтому Вам потребуется более тщательное медицинское наблюдение, будут назначены минимально эффективная доза препарата Наклофен и при необходимости – препараты для защиты желудка и кишечника. При появлении признаков со стороны желудка и кишечника (например, боль в животе) обязательно сообщите врачу.

Тяжелые кожные реакции

Очень редко сообщалось о тяжелых кожных реакциях (некоторые из них со смертельным исходом), воспалении кожи с шелушением (эксфолиативный дерматит), тяжелой обширной кожной сыпи с образованием пузырей с покраснением и шелушением кожи (токсический эпидермальный некролиз) и образовании пузырей тяжелой степени на коже, во рту, на глазах и гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона) в связи с применением нестероидных противовоспалительных препаратов. Наибольший риск появления тяжелых кожных реакций отмечается в первый месяц лечения препаратом. Поэтому при первом появлении кожной сыпи и других проявлений, прекратите лечение препаратом и обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

Инфекционные заболевания

Препарат Наклофен может уменьшать симптомы инфекции (например, головная боль, повышение температуры) и, следовательно, может отсрочить диагностику инфекционного заболевания. В случае плохого самочувствия следует обратиться к лечащему врачу. Не забудьте сообщить, что Вы применяете препарат Наклофен.

Пациенты пожилого возраста

Нежелательные реакции, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, могут чаще встречаться у пациентов пожилого возраста.

Дети и подростки

Препарат Наклофен, раствор для внутримышечного введения, не предназначен для детей в возрасте до 18 лет в связи с трудностью дозирования препарата.

Другие препараты и препарат Наклофен

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Эффект препарата Наклофен или других препаратов при их совместном применении может усиливаться или уменьшаться. Поэтому могут потребоваться регулярное медицинское наблюдение за Вашим состоянием, назначение дополнительного обследования или коррекция дозы.

Обязательно проинформируйте лечащего врача или медицинскую сестру, если Вы уже получаете какой-либо из следующих препаратов:

- ингибиторы изофермента CYP2C9, например, вориконазол (для лечения грибковых инфекций) – увеличивается риск нежелательных реакций на препарат Наклофен;
- препараты лития (для лечения психических заболеваний) – ухудшается выведение лития из организма, поэтому Ваш лечащий врач может назначить анализ крови для определения уровня лития;
- сердечные гликозиды, например, дигоксин (для лечения заболеваний сердца и сердечных аритмий) – увеличивается риск серьезного нарушения ритма сердца;
- диуретики (мочегонные средства) – возможно менее выраженное снижение артериального давления, риск развития острых нарушений функции почек;
- бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и другие гипотензивные препараты (для снижения высокого артериального давления) – возможно менее выраженное снижение артериального давления; риск развития ухудшения функции почек, особенно если у Вас уже есть заболевание почек или Вы старше 65 лет. Лечащий врач назначит Вам анализы крови для определения функции почек;
- циклоsporин и такролимус (для лечения заболеваний иммунной системы и после пересадки органов) – возможно ухудшение функции почек;
- препараты, способные повышать уровень калия в крови, например, калийсберегающие диуретики, циклоsporин, такролимус или антибактериальное

средство ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм)

регулярно назначать анализы крови для определения уровня калия;

- некоторые антибиотики, например, ципрофлоксацин, левофлоксацин – возможно развитие судорог;
- кортикостероиды (гормоны) – увеличивают риск развития язв в желудке/кишечнике и кровотечений;
- другие нестероидные противовоспалительные препараты (обезболивающие средства) – увеличивают риск развития желудочно-кишечных кровотечений и язв;
- антикоагулянты, например, варфарин (для разжижения крови), гепарин (для снижения свертываемости крови), антиагреганты (для уменьшения образования тромбов) – увеличивают риск желудочно-кишечного кровотечения;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (для лечения депрессии) – увеличивают риск желудочно-кишечного кровотечения;
- гипогликемические препараты (для лечения сахарного диабета) – возможно более выраженное снижение уровня сахара в крови;
- метформин (для лечения сахарного диабета) – возможно развитие метаболического ацидоза;
- метотрексат (для лечения некоторых типов злокачественных новообразований, псориаза, ревматоидного артрита) – при применении менее чем за 24 часа до или после применения метотрексата увеличивается его токсичность;
- фенитоин (для лечения эпилепсии) – риск токсического действия фенитоина;
- индукторы изофермента CYP2C9, например, рифампицин – снижение эффекта препарата Наклофен.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Беременность

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять препарат Наклофен до 20-й недели беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не применяйте препарат Наклофен, если Вы беременны и срок беременности составляет более 20 недель в связи с возможностью развития маловодия у женщины и патологии почек у новорожденного.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Наклофен, если Вы кормите грудью. При необходимости применения препарата прекратите грудное вскармливание.

Фертильность

Избегайте применения препарата Наклофен у женщин, которые планируют беременность. Применение препарата не рекомендуется у женщин, имеющих проблемы с зачатием, и во время обследования по поводу бесплодия. Если Вы применяете данный препарат, сообщите об этом лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Наклофен может незначительно или умеренно повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами в результате возможного возникновения головокружения, нарушения зрения или сонливости. При появлении таких эффектов воздержитесь от управления транспортным средством, не работайте с механизмами до исчезновения симптомов и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Наклофен содержит бензиловый спирт

3 мл (1 ампула) раствора для внутримышечного введения препарата Наклофен содержит 120 мг бензинового спирта, поэтому препарат противопоказан недоношенным детям или новорожденным. Бензиловый спирт может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Препарат Наклофен содержит натрия дисульфит

В редких случаях натрия дисульфит может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат Наклофен содержит пропиленгликоль

3 мл (1 ампула) раствора для внутримышечного введения препарата Наклофен содержит 630 мг пропиленгликоля.

Препарат Наклофен содержит натрий

Препарат Наклофен содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 ампулу (2 мл), то есть, по

сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Наклофен

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Препарат вводится врачом или медицинской сестрой.

Ваш лечащий Врач назначит необходимую для Вас дозу препарата Наклофен.

С целью снижения риска развития нежелательных реакций рекомендуется применение минимальной эффективной дозы препарата, по возможности, максимально коротким периодом лечения.

Обычная рекомендуемая доза препарата составляет 75 мг (1 ампула) один раз в сутки.

В некоторых случаях (например, при коликах) в виде исключения могут быть назначены врачом две инъекции препарата по 75 мг с промежутком в несколько часов. Вторую инъекцию следует проводить в противоположную ягодицу.

Максимальная суточная доза препарата Наклофен составляет 150 мг (2 ампулы).

Одну инъекцию препарата (75 мг) можно комбинировать с другими лекарственными формами диклофенака (например, таблетки, суппозитории (свечи) ректальные), при этом суммарная максимальная суточная доза диклофенака не должна превышать 150 мг.

Пациенты с заболеваниями сердца или высоким риском их развития

Если у Вас заболевание сердца или высокий риск его развития и Вам необходимо длительное (более 4 недель) лечение, максимальная суточная доза препарата Наклофен составляет 100 мг.

Пациенты с заболеванием печени или почек

Если у Вас тяжелые нарушения функции почек или печени, не применяйте препарат Наклофен.

Применение у детей

Препарат Наклофен, раствор для внутримышечного введения, не предназначен для детей в возрасте до 18 лет в связи с трудностью дозирования препарата.

Другие лекарственные формы препарата (таблетки или суппозитории ректальные) могут лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечно, путем глубокой инъекции в ягодичную мышцу.

Перед введением убедитесь, что раствор прозрачен. Раствор с кристаллическим или другим осадком использовать нельзя.

Подробную информацию см. в разделе «Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников» в конце листка-вкладыша.

Продолжительность лечения

Не применяйте препарат Наклофен, раствор для внутримышечного введения, более 2 дней подряд.

При необходимости лечение можно продолжить препаратом Наклофен в лекарственной форме таблетки или суппозитории ректальные.

Если внутримышечно ввели препарата Наклофен больше, чем следовало

При передозировке возможно развитие нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея) и нервной системы (головокружение, шум в ушах, судороги).

Если Вы считаете, что получили слишком большую дозу этого препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение за неотложной медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку препарата.

При необходимости врач может назначить соответствующее лечение.

Если Вы пропустили введение препарата Наклофен

Поскольку Вы будете получать препарат Наклофен под тщательным наблюдением врача, маловероятно, что Вы пропустите введение препарата. Если Вы считаете, что пропустили введение препарата, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Наклофен и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сердечный приступ (инфаркт миокарда), может сопровождаться болью в груди, одышкой, слабостью.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапные потенциально тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции, в том числе с чрезмерным снижением артериального давления (гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления и шок);
- внезапная острая боль в животе, рвота кровью или рвота «кофейной гущей», черный или кровавый стул (мелена), диарея с примесью крови (желудочно-кишечное кровотечение);
- внезапная острая боль в животе – сквозное отверстие в стенке желудка или кишечника (прободение пептической язвы/перфорация) с возможным развитием воспаления брюшины (перитонит);
- воспаление печени (гепатит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек, включая отек лица);
- острое нарушение мозгового кровообращения (может сопровождаться мышечной слабостью, нарушением речи, подвижности рук и ног, походки и ориентации в пространстве, онемением лица и лицевой асимметрией и др.);
- воспаление оболочек головного и спинного мозга небактериальной природы с лихорадкой, спутанностью сознания, головной болью, рвотой (асептический менингит);
- воспаление поджелудочной железы с опоясывающей интенсивной болью в животе и спине, сопровождающееся ухудшением самочувствия (панкреатит);
- быстропротекающее воспаление печени (молниеносный гепатит);
- тяжелое состояние с гибелью клеток печени (некроз печени);

- острое тяжелое угрожающее жизни, аллергическое заболевание с образованием обширных пузырей на коже и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));
- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями и пузырями на коже и слизистых, лихорадкой, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона);
- острое нарушение функции почек (острая почечная недостаточность).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- сердечный приступ вследствие аллергической реакции (аллергический острый коронарный синдром или синдром Коуниса).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Наклофен

Часто (могут возникать не более чем 1 человека из 10):

- головная боль
- головокружение;
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- боль в животе (абдоминальная боль);
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- диспепсия;
- вздутие живота (метеоризм);
- снижение аппетита;
- повышение уровня аминотрансфераз в крови;
- кожная сыпь;
- боль в месте введения препарата;
- уплотнение в месте введения препарата.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сердечная недостаточность;

- ощущение сердцебиения;
- боль в груди.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сонливость;
- бронхиальная астма (включая одышку);
- воспаление желудка (гастрит);
- язвы желудка или кишечника;
- желтуха;
- нарушение функции печени;
- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- отеки;
- боль, отек, покраснение или красно-синюшное окрашивание кожи в месте введения препарата (некроз в месте введения препарата).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ограниченное гнойное воспаление в месте введения препарата (постинъекционный абсцесс);
- снижение количества клеток крови, участвующих в образовании сгустка крови (тромбоцитопения);
- снижение количества белых клеток крови (лейкопения);
- низкое количество красных клеток крови за счет их повышенного их разрушения (гемолитическая анемия);
- угнетение кроветворной функции костного мозга с низким образованием всех клеток крови (апластическая анемия);
- значительное снижение уровня вплоть до отсутствия ряда белых клеток крови (агранулоцитоз);
- дезориентация в пространстве и времени;
- депрессия;
- бессонница;
- кошмарные сновидения;
- раздражительность;
- психические нарушения;
- нарушение чувствительности (включая неприятное ощущение покалывания,

жжения (парестезия));

- расстройства памяти;
- произвольные ритмичные колебательные движения части тела (рук, ног, головы, голосовых связок, туловища) (тремор);
- судороги;
- ощущение тревоги;
- нарушение зрения (затуманивание зрения);
- двоение в глазах (диплопия);
- шум в ушах;
- нарушение слуха;
- повышение артериального давления;
- воспаление сосудов (васкулит);
- атипичное воспаление легких (пневмонит);
- изъязвление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит);
- повреждения пищевода;
- возникновение сужения кишечника (диафрагмоподобные стриктуры);
- воспаление кишки (колит) (неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона);
- запор;
- извращение вкуса (дисгевзия);
- печеночная недостаточность;
- воспаление кожи с образованием пузырей, заполненных жидкостью (буллезный дерматит);
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- мишеневидные высыпания на коже (мультиформная эритема);
- распространенное покраснение кожи с шелушением и пузырями (эксфолиативный дерматит);
- кожный зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- повышенная чувствительность кожи к действию ультрафиолетового или видимого излучений (реакция фоточувствительности);
- пурпурные пятна на коже и слизистых за счет кровоизлияний (пурпура, в том числе пурпура Шенлейна-Геноха);

- наличие крови в моче (гематурия);
- наличие белка в моче (протеинурия);
- заболевание почек с нарушением их функции (тубуло-интерстициальный нефрит);
- состояние, характеризующееся наличием белка в моче, низким уровнем белка альбумина в крови, повышением уровня жиров в крови и отеками (нефротический синдром);
- острое заболевание почек с некрозом почечных сосочков и развитием острой почечной недостаточности (папиллярный некроз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- усиливающаяся боль в месте введения, отек, покраснение, красно-синюшное окрашивание кожи, повышение местной и общей температуры тела при случайном попадании иглы в сосуд (медикаментозная эмболия кожи (Синдром Николау)).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Наклофен

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Наклофен содержит

Действующим веществом является диклофенак натрия.

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит 25 мг диклофенака натрия.

Каждая ампула (3 мл) содержит 75 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензиловый спирт (см раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Наклофен содержит бензиловый спирт»),

пропиленгликоль (см раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Наклофен содержит пропиленгликоль»), натрия дисульфит (см раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Наклофен содержит натрия дисульфит»), натрия гидроксид (см раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Наклофен содержит натрий»), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Наклофен и содержимое его упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный, бесцветный или со слегка желтым оттенком раствор, практически не содержащий механических включений.

По 3 мл препарата в ампулу из нейтрального стекла (тип I). На ампуле нанесены цветная точка, указывающая линию облома ампулы, и цветное кодировочное кольцо.

5 ампул в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой или 5 ампул в пластиковый поддон.

1 блистер/поддон помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

22 мая 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Наклофен, 75 мг/3 мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: диклофенак натрия

Способ применения

Препарат Наклофен предназначен для внутримышечного введения путем глубокой инъекции в ягодичную мышцу.

При применении препарата следует использовать подходящую длину иглы и правильную технику инъекции (учитывая толщину подкожного жирового слоя в области ягодицы конкретного пациента), чтобы избежать непреднамеренного подкожного введения. При проведении внутримышечной инъекции для того, чтобы избежать повреждения нерва или

других тканей в месте инъекции (что может привести к мышечной слабости, парезу, снижению чувствительности или медикаментозной эмболии кожи (Синдром Николау)), рекомендуется придерживаться следующих правил: препарат следует вводить глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной области с соблюдением правил асептики.

При необходимости повторного введения препарата вторую инъекцию следует вводить в контралатеральную (противоположную) ягодицу.

Стерильно! Раствор для внутримышечного введения должен быть прозрачным. Не следует применять раствор с кристаллическим или другим осадком.

Раствор следует вводить немедленно после вскрытия ампулы.

Несовместимость

Не следует смешивать препарата Наклофен, раствор для внутримышечного введения, с другими препаратами.

Препарат Наклофен предназначен только для однократного применения, поэтому остатки неиспользованного раствора следует уничтожить.