

**СОГЛАСОВАНО**  
 ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для потребителя  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 от 13.03.2017 г. № 256  
 КЛС № 3 от 22.02.2017 г.

1977 - 2017  
 Фелоран® 25 мг/мл раствор для инъекций  
 Feloran® 25 mg/ml solution for injection  
 диклофенак натрия (diclofenac sodium)

**Прочтите внимательно весь текст листка-вкладыша перед началом лечения.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Это лекарство назначено лично Вам и нельзя давать его другим людям. Оно может навредить им, даже если у них те же симптомы, что и у Вас.
- Если какое-либо побочное действие становится серьезным или у Вас появятся побочные действия, не описанные в данном листке-вкладыше, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

**В данном листке-вкладыше:**

1. Что представляет собой Фелоран раствор для инъекций и для чего используется
2. Перед применением Фелоран раствор для инъекций
3. Как применять Фелоран раствор для инъекций
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Фелоран раствор для инъекций
6. Дополнительная информация

### 1. Что представляет собой Фелоран раствор для инъекций и для чего используется

Фелоран раствор для инъекций содержит действующее вещество диклофенак, которое относится к группе антиревматических лекарственных средств, называемых нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Фелоран раствор для инъекций обладает выраженным противовоспалительным, болеутоляющим и известным жаропонижающим действием. Основным механизмом действия считается подавление синтеза простагландинов, которые играют важную роль в процессах воспаления, боли и лихорадки.

Фелоран раствор для инъекций используется для воздействия на острые болевые состояния, в том числе почечная колика, обострение остеоартрита и ревматоидного артрита (боли в суставах, костях и спине), острые боли в спине, острая подагра, острые травмы и переломы, послеоперационные боли.

### 2. Перед применением препарата Фелоран раствор для инъекций

**Не применяйте Фелоран раствор для инъекций**

- если у Вас сверхчувствительность к диклофенаку или к какому-либо из вспомогательных веществ;
- если ацетилсалициловая кислота (аспирин) или другие нестероидные противовоспалительные средства вызывали у Вас астматический приступ, уртикарию или насморк;
- при наличии пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки – активные или рецидивирующие;
- при наличии данных о желудочно-кишечных кровоизлияниях или перфорациях в прошлом;
- при наличии тяжелой сердечной недостаточности (слабости сердечной мышцы);
- если у Вас есть установленное заболевание сердца и/или сосудисто-мозговая болезнь, например, если Вы перенесли сердечный приступ, инсульт, мини-инсульт (ТИА) или

закупорку кровеносных сосудов к сердцу или в мозг или операцию для удаления или шунтирования закупорок;

- если у Вас есть или были проблемы с кровообращением (периферическая артериальная болезнь);
- при наличии тяжелой печеночной и почечной недостаточности;
- в детском и подростковом возрасте;
- во время беременности (последний триместр) и кормления грудью.

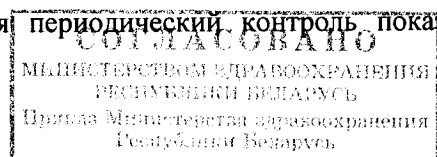
#### Уведомите Вашего врача перед тем, как применять диклофенак

- Если курите.
- Если у Вас диабет.
- Если у Вас есть удушье, сгустки крови, повышенное кровяное давление, повышенный холестерин или повышенные триглицериды.

Побочные действия можно свести к минимуму, применяя минимальную эффективную дозу при наименьшей допустимой продолжительности лечения.

#### Особые указания при применении Фелорана раствор для инъекций

- Побочные действия можно уменьшить, применяя для контролирования симптомов минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени.
- Такие препараты как диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг в день) и при продолжительном применении, могут вызвать повышение риска сердечного инцидента (например, инфаркт миокарда или инсульт). Не превышайте рекомендованную Вам дозу и длительность лечения!
- Фелоран раствор для инъекций может оказывать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт в любой момент лечения, с или без предупреждающих симптомов. Пациентам, страдающим токсическими реакциями со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно в пожилом возрасте, следует сообщать о всех необычных симптомах со стороны области живота (особенно о случаях кровотечений).
- Из-за повышения риска развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта препарат следует применять с осторожностью у курящих пациентов, злоупотребляющих алкоголем и у пациентов старше 65 лет, которые одновременно употребляют кортикостероиды или противосвертывающие лекарства, препараты для лечения депрессии.
- Применять с осторожностью у больных с такими кишечными заболеваниями, как язвенный колит и болезнь Крона.
- Применять с осторожностью у пациентов с любыми проявлениями сверхчувствительности к пище и лекарствам, страдающих хроническим насморком, хроническим синуситом и/или полипами в носу, бронхиальной астмой.
- Существует перекрестная гиперчувствительность к НПВС. У пациентов с повышенной чувствительностью к другим препаратам группы могут появиться такие же проявления и к диклофенаку.
- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанные заболевания соединительной ткани имеют более высокий риск воспаления защитной оболочки мозга при приеме диклофенака.
- При продолжительном применении препарата Фелоран раствор для инъекций у пациентов с нарушениями свертываемости крови необходимо контролировать показатели крови.
- Применение диклофенака, как и всех других НПВС, может привести к ухудшению функции печени и обострению печеночной недостаточности. Поэтому необходимо проследить за показателями печени.
- Если у Вас имеется редкое заболевание печени (порфирия), Фелоран раствор для инъекций может вызвать обострение этого заболевания.
- Фелоран раствор для инъекций редко может вызвать серьезные кожные реакции. Лечение должно быть прекращено при появлении первых признаков повышенной чувствительности кожи.
- При длительном лечении НПВС рекомендуется **периодический контроль показателей крови.**



- Применять с осторожностью при нарушении почечной и сердечной функции, в пожилом возрасте, у пациентов, принимающих лекарства для понижения кровяного давления и диуретики.
- Благодаря противовоспалительному эффекту препарат может маскировать симптомы острого воспаления, которое требует исключения какой-либо бактериальной инфекции до начала лечения препаратом.
- При лечении препаратом Фелоран раствор для инъекций, как и другими противоревматическими лекарствами, может быть подавлена активность яйцеклетки, поэтому пациенткам в фертильном возрасте препарат следует назначать после тщательной оценки соотношения польза/риск.
- Лечение Фелораном пациентов с заболеваниями половых органов и мочевыводящих путей может привести к обострению симптомов.

#### **Применение других лекарственных препаратов**

Просим проинформировать Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая отпускаемые без рецепта.

Это важно, так как диклофенак может изменить активность некоторых лекарственных средств или некоторые лекарства могут изменить его действие.

При ограниченном применении и рекомендуемой схеме лечения не существует клинически значимых лекарственных взаимодействий.

- Одновременное применение диклофенака с другими нестероидными противовоспалительными средствами и кортикостероидами повышает риск побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, почек и печени.
- Диклофенак может повысить токсичность дигоксина, солей лития, лекарств, подавляющих иммунную систему (метотрексат, циклоспорин), при одновременном применении.
- Диклофенак, как и другие нестероидные противовоспалительные средства, снижает лечебный эффект диуретиков и лекарств для понижения кровяного давления.
- Совместное применение с противосвертывающими лекарствами и с препаратами для лечения депрессии повышает риск развития язв и кровоизлияний.
- Одновременное применение хинолонов и диклофенака может повысить вероятность проявления судорог у пациентов с или без данных об эпилепсии или судорогах.
- При одновременном применении диклофенака с противодиабетическими лекарственными средствами повышается риск развития гипо- или гипергликемии.

#### **Применение с пищей и напитками**

Фелоран нельзя применять одновременно с употреблением алкоголя.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед применением какого-либо лекарственного препарата.

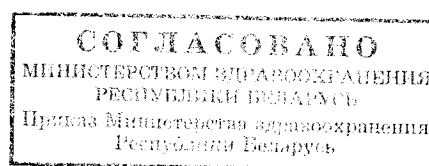
Необходимо сообщить Вашему врачу, если Вы беременны или планируете забеременеть. Перед приемом какого-либо лекарства во время беременности обязательно обратитесь за советом к лечащему врачу.

Фелоран раствор для инъекций не рекомендуется использовать в течение первых двух триместров беременности, если потенциальная польза для матери не превышает риск для плода. Препарат противопоказан в последние три месяца беременности, так как может нанести вред плоду и вызвать проблемы при родах.

Из-за проникновения в грудное молоко применение препарата Фелоран раствор для инъекций в период грудного вскармливания является нежелательным или требует прекращения грудного вскармливания в период лечения препаратом.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Возможно управление транспортными средствами и работа с машинами при точной оценке риска из-за возможного появления шума в ушах, головокружения, сонливости, слуховых и зрительных нарушений.



**Важная информация о некоторых составных компонентах препарата Фелоран раствор для инъекций**

Лекарственный препарат содержит 0,3804 ммоль (8,75 мг) натрия в одной дозе, что составляет менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. препарат практически не содержит натрия.

Лекарственный препарат содержит натрия сульфит, который в редких случаях может вызвать тяжелые реакции сверхчувствительности и бронхоспазм (затрудненное дыхание).

**3. Как применять Фелоран раствор для инъекций**

Доза и продолжительность лечения устанавливаются Вашим лечащим врачом.

**Способ применения:**

*Внутримышечно:* Вводится глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрат ягодичной мышцы.

**Взрослые**

Однократная доза для взрослых составляет 75 мг (1 ампула). При необходимости дозу можно увеличить до 150 мг (2 ампулы), при этом вторая ампула вводится в другую ягодичную мышцу через интервал в несколько часов. Максимальная суточная доза составляет 150 мг.

**Пациенты пожилого возраста**

Рекомендуется применять препарат Фелоран с особой осторожностью у пациентов с предрасположенностью к появлению нежелательных лекарственных реакций.

Рекомендуется использовать максимально низкую эффективную дозу у ослабленных пациентов или у пациентов с низким весом тела. Необходимо следить за состоянием пациента в течение 4 недель после начала лечения, так как возможно появление кровотечения из области желудочно-кишечного тракта.

**Дети и подростки**

Применение препарата Фелоран раствор для инъекций у детей противопоказано.

**Продолжительность лечения:** до 2 дней. При необходимости лечение можно продолжить другими лекарственными формами, содержащими диклофенак – таблетки, суппозитории, гель.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением лекарственного препарата, задайте их Вашему врачу или фармацевту.

**4. Возможные побочные действия**

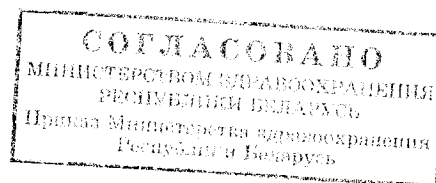
Как и все лекарственные средства, Фелоран раствор для инъекций может вызвать побочные эффекты. Однако, они наблюдаются не обязательно у всех пациентов, поэтому у Вас может не появиться побочных реакций.

Побочные реакции на препарат описаны в следующем порядке по частоте, первые - наиболее частые, с применением такой градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

Следующие нежелательные эффекты включают явления, связанные с введением препарата Фелоран, раствора для инъекций и/или других лекарственных форм диклофенака при условии краткосрочного и длительного применения.

**Инфекции и инвазии:**

*Очень редко* - абсцесс в месте инъекции.



Нарушения со стороны системы кроветворения:

*Очень редко* - тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластическую анемию), агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы:

*Редко* - гиперчувствительность, анафилактическая и псевдоанафилактическая реакции (включая гипотензию и шок);

*Очень редко* - ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические расстройства:

*Очень редко* - дезориентация, депрессия, инсомния, ночные кошмары, раздражительность, психические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы:

*Часто* - головная боль, головокружение;

*Редко* - сонливость;

*Очень редко* - парестезия, нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушение ощущения вкуса, нарушение мозгового кровообращения.

Нарушения со стороны органов зрения:

*Очень редко* - расстройство зрения, затуманенность зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта:

*Часто* - вертиго; *очень редко* - звон в ушах, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца:

*Нечасто\** - инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, сердцебиение, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудистой системы:

*Очень редко* - артериальная гипертензия, васкулит.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения:

*Редко* - астма (включая диспноэ), бронхоспазм;

*Очень редко* - пневмонит.

Нарушения со стороны пищеварительной системы:

*Часто* - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, абдоминальная боль, метеоризм, снижение аппетита;

*Редко* - гастрит, гастроинтестинальные кровотечения, рвота с примесями крови, геморрагическая диарея, мелена, язва желудка или кишечника (с или без кровотечения или перфорации);

*Очень редко* - колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита, или болезнь Крона), запор, стоматит, глоссит, эзофагеальные нарушения, диафрагмоподобные стриктуры кишечника, панкреатит.

Гепатобилиарные расстройства:

*Часто* - увеличение уровня трансаминаз;

*Редко* - гепатит, желтуха, нарушения функции печени;

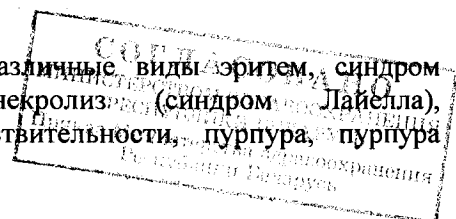
*Очень редко* - молниеносный гепатит, гепатонекроз, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

*Часто* - высыпания;

*Редко* - крапивница;

*Очень редко* - буллезный дерматит, экзема, эритема, различные виды эритем, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, алоpecia, реакция фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха, зуд.



Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

*Часто* - задержка жидкости, отеки и артериальная гипертензия;

*Очень редко* - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.

Общие нарушения и нарушения в месте введения препарата:

*Часто* - реакция в месте инъекции, боль, уплотнение;

*Редко* - отек, некроз в месте инъекции.

\* Частота отражает данные длительной терапии с применением высокой дозы (150 мг в сутки).

Описание отдельных побочных эффектов.Артериотромботические явления

Клинические исследования и данные эпидемиологических исследований указывают на то, что применение диклофенака повышает риск возникновения тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), особенно при длительном применении или в высоких дозах (150 мг в сутки).

Если у Вас появятся побочные эффекты, включая неописанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если какое-либо из побочных действий становится серьезным или Вы заметили другие побочные действия, неописанные в данном листке-вкладыше, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

## 5. КАК ХРАНИТЬ ФЕЛОРАН РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C в защищенном от влаги и света месте.

Не замораживать!

Храните в недоступном для детей месте.

Срок годности: 4 (четыре) года

Не используйте Фелоран после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите у Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

## 6. Дополнительная информация

### Что содержит Фелоран раствор для инъекций

- Действующее вещество: диклофенак натрия 25 мг/мл. Каждая ампула по 3 мл раствора для инъекций содержит диклофенак натрия 75 мг.

- Вспомогательные вещества: N,N- диметилацетамид, натрия сульфит безводный, динатрия эдетат, натрия гидроксид (1 моль/л), вода для инъекций.

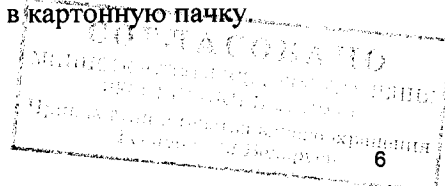
### Как выглядит Фелоран раствор для инъекций и что содержится в упаковке

Прозрачная жидкость, практически не содержащая частицы, от бесцветного до бледно-желтого цвета.

**Первичная упаковка:** По 3 мл раствора для инъекций в ампулы из бесцветного стекла I-ого типа вместимостью 5 мл с маркировкой для вскрытия ампулы – цветная точка/кольцо.

**Вторичная упаковка:** По 10 (десять) ампул в блистерную упаковку из ПВХ пленки. По 1 (одному) блистеру вместе с листком-вкладышем для потребителя в картонную пачку.

### Условия отпуска



По рецепту врача.

**Владелец разрешения на применение и производитель**  
АО СОФАРМА  
ул. Илиенское шоссе 16,  
1220 София, Болгария

**Дата последнего одобрения листка-вкладыша:** август, 2016.

**Следующая информация предназначена только для медицинских специалистов**

**Способ применения и дозы**

Побочные действия можно уменьшить, применяя минимальную эффективную дозу в течение наиболее короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

*Взрослые:*

Внутримышечные инъекции: необходимо соблюдать следующие указания при внутримышечном введении, чтобы избежать повреждения нервов или других тканей в месте инъекции.

Одна ампула один раз в день (или в тяжелых случаях два раза в день) глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрат ягодичной мышцы. Если есть необходимость в двух инъекциях в день, то вторую ампулу рекомендуется вводить в другую ягодичную мышцу. В качестве альтернативы одну ампулу 75 мг можно комбинировать с другими лекарственными формами диклофенака (таблетки или суппозитории) до максимальной суточной дозы 150 мг.

Почечная колика: Одна ампула 75 мг внутримышечно. В случае необходимости следующую ампулу можно вводить через 30 минут. Рекомендуемая максимальная суточная доза диклофенака составляет 150 мг.

*Пациенты пожилого возраста*

Хотя фармакокинетика диклофенака не нарушается до клинически значимой степени у пожилых пациентов, нестероидные противовоспалительные препараты следует использовать с особой осторожностью у таких больных, которые в целом являются более склонными к возникновению побочных реакций. В частности, рекомендуется применять минимальную эффективную дозу у ослабленных пожилых пациентов или людей с низкой массой тела. Пациентов необходимо контролировать на предмет возникновения кровотечения. Рекомендуемая максимальная суточная доза диклофенака составляет 150 мг.

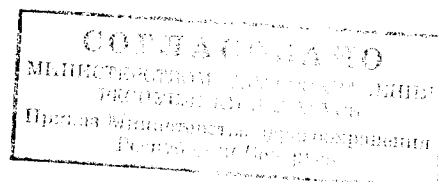
*Пациенты с застойной сердечной недостаточностью (NYHA-I) или значимыми сердечно-сосудистыми факторами риска*

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью (NYHA-I) или значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений диклофенак допускается применять только после тщательной оценки, а в случаях, когда лечение, начатое раствором для инъекций Фелоран, продолжается таблетками или суппозиториями диклофенак натрия более 4 недель – только в дозах < 100 мг в сутки.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Фелоран противопоказан пациентам с почечной недостаточностью. Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции почек не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Фелорана у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек.

*Пациенты с нарушением функции печени.*



Фелоран противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью. Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Фелорана у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени.

НД РБ

*Дети и подростки:*

Диклофенак в ампулах противопоказан для использования у детей.

1977 - 2017

#### Способ применения

Внутримышечная инъекция.

#### Продолжительность лечения

Фелоран раствор для инъекций не следует применять более двух дней. При необходимости лечение можно продолжить другими лекарственными формами, содержащими диклофенак – таблетки, суппозитории, гель.

#### **Передозировка:**

Симптомы: В зависимости от тяжести интоксикации клиническая картина характеризуется появлением таких симптомов, как: чувство усталости, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, боли в эпигастрии. При тяжелых формах развивается полная клиническая картина гастро-интестинального, токсико-аллергического и церебрального синдрома.

Лечение: Проводится симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

#### **Несовместимости:**

Этот лекарственный препарат не следует смешивать с другими инъекционными растворами.

#### **Инструкции по применению**

Каждая ампула предназначена для однократного применения. Раствор необходимо использовать сразу же после вскрытия ампулы. Неиспользованный препарат следует уничтожить.

