

Листок-вкладыш – информация для пациента
ДИКЛОФЕНАК-ЛФ, 75 мг/3 мл, раствор для инъекций
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, или 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, или 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 ДИКЛОФЕНАК-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ
3. Применение препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ДИКЛОФЕНАК-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ДИКЛОФЕНАК-ЛФ содержит в качестве действующего вещества диклофенак натрия, который относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов. ДИКЛОФЕНАК-ЛФ обладает противовоспалительным и болеутоляющим действием.

ДИКЛОФЕНАК-ЛФ применяется у взрослых пациентов для лечения:

При внутримышечном введении

- обострений остеоартрита и ревматоидного артрита, а также других воспалительных заболеваний (воспалительных и дегенеративных форм ревматизма, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, остеоартрита, спондилоартрита, вертебрального болевого синдрома, внесуставного ревматизма);
- острых приступов подагры;
- почечной и печеночной колики;
- воспаления, боли и отека после травм и операций;
- тяжелых приступов мигрени.

В виде внутривенной инфузии

Лекарственный препарат предназначен для лечения или профилактики послеоперационной боли в условиях стационара.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ

Не применяйте ДИКЛОФЕНАК-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на диклофенак натрия, натрия метабисульфит, бензиловый спирт или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6, а также на другие нестероидные противовоспалительные препараты и, в частности, ацетилсалициловую кислоту;
- у Вас возникали следующие симптомы при использовании нестероидных противовоспалительных препаратов или ацетилсалициловой кислоты: проблемы с дыханием (бронхиальная астма), крапивница, воспаление слизистой оболочки носа (аллергический ринит) или реакция гиперчувствительности с внезапным отеком губ, лица, шеи, возможно, также рук и ног, болью в груди или при возникновении затруднения дыхания и охриплости;
- у Вас обострение язвы желудка или кишечника, кровотечение или перфорация желудка или кишечника с такими симптомами, как примеси крови в стуле или стул черного цвета, или если данные заболевания возникали у Вас ранее после приема нестероидных противовоспалительных препаратов;
- у Вас нарушены функции печени или почек;
- Вы на последнем триместре беременности;
- у Вас диагностированы заболевания сердца и/или сосудов, например, если у Вас сердечная недостаточность средней или тяжелой степени, если у Вас был сердечный приступ, инсульт, микроинсульт или закупорка кровеносных сосудов сердца или мозга, или операции шунтирования;
- у Вас есть или были нарушения кровообращения (заболевание периферических артерий);
- Вы относитесь к пациентам с высоким риском развития послеоперационных кровотечений, антикоагуляции, неполного гемостаза, нарушений гемопоэза, или цереброваскулярных кровотечений;
- Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять ДИКЛОФЕНАК-ЛФ, если у Вас:

- когда-либо были проблемы с желудком или кишечником, такие как язва желудка, примеси крови в стуле или стул черного цвета;
- когда-либо были боли в желудке или изжога после приема препаратов для снятия боли или противовоспалительных препаратов;
- когда-либо появлялась сильная сыпь на коже или шелушение кожи, образование волдырей и/или язвы во рту после применения препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ или других обезболивающих препаратов;
- язвенный колит или болезнь Крона, потому что болезнь может рецидивировать или ухудшаться;
- нарушены функции печени или почек, или вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- астма;
- нарушение свертывания крови или если вы принимаете препараты, используемые для предотвращения сгущения крови или препараты, используемые для разжижения крови (антикоагулянты, фибринолитики);
- заболевание, называемое порфирией;
- заболевание, называемое системной красной волчанкой или подобное заболевание;
- в последнее время были тяжелые кровопотери;

– если Вы кормите грудью.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат, если Вы:

- принимаете другие препараты для снятия боли или противовоспалительные препараты;
- пожилой человек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять препарат.

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно перенесли или собираетесь сделать операцию на желудке или кишечнике, прежде чем принимать/использовать препарат, так как диклофенак может иногда ухудшать заживление ран в кишечнике после операции.

Вы должны сообщить врачу:

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

Если в любой момент при приеме диклофенака у Вас возникают какие-либо признаки или симптомы проблем с сердцем или кровеносными сосудами, такие как боль в груди, одышка, слабость или нарушение речи, немедленно обратитесь к врачу.

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму, если использовать минимальную эффективную дозу в кратчайший период.

Прием таких препаратов, как диклофенак, может быть связан с небольшим увеличением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Любой риск более вероятен при приеме высоких доз и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

В связи с приемом НПВП очень редко наблюдались серьезные (даже фатальные) кожные реакции, воспаление кожи с шелушением, токсический эпидермальный некролиз (тяжелая распространенная кожная сыпь, сопровождающаяся образованием волдырей, с покраснением и шелушением кожи) и синдром Стивенса-Джонсона (образование волдырей на коже, в полости рта, на глазах и половых органах). Пациенты были подвержены высокому риску развития данных реакций в начале курса терапии. Лечение должно быть прекращено при первом появлении таких симптомов, как кожная сыпь, изменения со стороны кожных покровов или других признаков повышенной чувствительности.

Диклофенак может ослабить симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру), в результате чего ее будет сложно диагностировать. Если Вы плохо себя чувствуете, и собираетесь обратиться к врачу, не забудьте сообщить ему о том, что Вы принимаете ДИКЛОФЕНАК-ЛФ.

Пожилые пациенты

Нежелательные реакции, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, чаще встречаются у пожилых людей.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ДИКЛОФЕНАК-ЛФ не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ДИКЛОФЕНАК-ЛФ

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 предписания.

Диклофенак может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами и их эффект или эффект диклофенака может измениться. Это относится к следующим препаратам:

- для лечения психических заболеваний (литий);
- для лечения сердечных заболеваний (дигоксин);
- мочегонным (диуретики);
- для лечения грибковых инфекций (вориконазол);
- для облегчения боли (ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты);
- для подавления иммунного ответа (циклоспорин и такролимус);
- для лечения рака (метотрексат);
- используемым для профилактики и лечения инфекций мочевыводящих путей (триметоприм);
- для лечения высокого артериального давления (гипотензивные препараты);
- для уменьшения воспаления (кортикостероиды);
- для предупреждения свертывания крови (антикоагулянты и антиагреганты);
- для лечения депрессии (группа антидепрессантов, называемые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина);
- для лечения диабета (противодиабетические препараты);
- для лечения бактериальных инфекций (хинолоновые антибиотики);
- для лечения эпилепсии (фенитоин);
- для прерывания беременности (мифепристон);
- для снижения уровня холестерина (колестипол, холестирамин).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, а также подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как принимать ДИКЛОФЕНАК-ЛФ.

Беременность и кормление грудью

Диклофенак может отрицательно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Некоторые данные указывают на то, что на ранних сроках беременности возможны выкидыши или пороки развития плода. В течение первых шести месяцев беременности врач может назначить данный препарат только в случае крайней необходимости. В данном случае или в случае, если Вы пытаетесь забеременеть, принимая ДИКЛОФЕНАК-ЛФ, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения как можно более короткой.

Не применяйте ДИКЛОФЕНАК-ЛФ во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить Вашему нерожденному ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной переносенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

Вам не следует принимать ДИКЛОФЕНАК-ЛФ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо принимать ДИКЛОФЕНАК-ЛФ в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение ДИКЛОФЕНАК-ЛФ более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего нерожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию). Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Если Вы беременны, не принимайте диклофенак на 20 неделе или на более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, поскольку прием этого препарата может привести к проблемам в развитии Вашего будущего ребенка.

Использование диклофенака в последний триместр беременности может привести к нарушениям и дисфункции некоторых органов (нарушения со стороны сердца и кровеносных сосудов, заболевания почек, нарушения свертываемости крови, проблемы при родах). Поэтому ДИКЛОФЕНАК-ЛФ не следует использовать в течение последнего триместра беременности.

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом ДИКЛОФЕНАК-ЛФ.

Фертильность

Подобно другим НПВП, диклофенак, действующее вещество препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ, может затруднить наступление беременности. Это обратимо при прекращении приема данного лекарственного препарата. Вы должны сообщить лечащему врачу, если Вы планируете забеременеть или, если Вам сложно забеременеть.

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 ДИКЛОФЕНАК-ЛФ оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

ДИКЛОФЕНАК-ЛФ содержит метабисульфит натрия

Метабисульфит натрия в растворе для инъекций может приводить к отдельным тяжелым реакциям гиперчувствительности и бронхоспазму.

ДИКЛОФЕНАК-ЛФ содержит бензиловый спирт

1 ампула (3 мл) ДИКЛОФЕНАК-ЛФ содержит 120,00 мг бензилового спирта. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. В случае наступления беременности или в период грудного вскармливания, а также пациентам с заболеваниями печени или почек, необходимо дополнительно проконсультироваться с врачом, потому что бензиловый спирт может накапливаться в организме и вызывать нежелательные реакции (так называемый «метаболический ацидоз»).

ДИКЛОФЕНАК-ЛФ содержит пропиленгликоль

1 ампула (3 мл) содержит 600,00 мг пропиленгликоля. В случае наступления беременности или в период грудного вскармливания применение ДИКЛОФЕНАКА-ЛФ должно быть согласовано с лечащим врачом. Врач может назначить дополнительный контроль на время применения ДИКЛОФЕНАКА-ЛФ.

ДИКЛОФЕНАК-ЛФ содержит натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат должен вводиться вам врачом или медсестрой.

Режим дозирования

Дозу следует подбирать индивидуально. Рекомендуется применять диклофенак в минимальной эффективной дозе.

Обычная доза для взрослого – 1 или 2 ампулы в сутки; поддерживающая доза такая же.

Инъекции применяют для лечения острых состояний, внутривенно с инфузией для лечения и профилактики послеоперационной боли в условиях стационара. ДИКЛОФЕНАК-ЛФ, раствор для инъекций, не следует применять более двух дней. Лечение может быть продолжено таблетками, капсулами, суппозиториями. Препарат применяют с осторожностью у пациентов с сердечной, почечной и/или печеночной недостаточностью. Если у Вас есть ощущение, что эффект препарата слишком слабый или слишком сильный, обратитесь к лечащему врачу.

Способ применения

Инъекция препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ должна быть введена глубоко в мышцу. Инфузия препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ выполняется внутривенно (после предварительного разведения).

Использование у детей и подростков

ДИКЛОФЕНАК-ЛФ не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Если применили большую дозу препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ, чем назначено

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 почувствовали себя плохо, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы пропустили очередное применение ДИКЛОФЕНАК-ЛФ

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

Если Вы прекратите использование препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом ДИКЛОФЕНАК-ЛФ или прекратить лечение раньше назначенного срока.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие лекарственные препараты, применение ДИКЛОФЕНАК-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

Прекратите применение препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- Серьезные аллергические кожные реакции, которые могут включать обширные круглые или овальные красные и/или темные пятна, отек кожи, волдыри и зуд (генерализованная буллезная фиксированная лекарственная сыпь).

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 1000 или у не более чем 1 человека из 10000.

- 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 анафилактоидных 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), черный кал (признак мелены).
- Диарея с кровью (признак геморрагической диареи).
- 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 (признак 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).
- 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).

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете любой из перечисленных симптомов после применения этого препарата, так как симптомы могут ухудшаться.

Другие нежелательные реакции

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

- тошнота, рвота;
- диарея;
- боль в области живота;
- проблемы пищеварения еды (расстройство желудка);
- метеоризм;
- потеря аппетита;
- головная боль, вертиго, головокружение;
- повышенный уровень печеночных ферментов;
- сыпь, реакции в месте инъекции, боль, уплотнение (затверждение);
- задержка жидкости, отеки, высокое артериальное давление.

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

- неприятные ощущения сильного сердцебиения, боли в груди, сердечная недостаточность, сердечный приступ.

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

- реакции гиперчувствительности (затрудненное дыхание или затруднение при глотании (бронхоспазм), низкое артериальное давление, шок);
- сонливость, усталость;
- астма (в том числе затрудненное дыхание);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), черный стул (мелена), рвота с кровью из желудка или пищевода (гематемезис), кровотечение, диарея с кровью, желудочно-кишечная язва или перфорация, запор;
- желтуха;
- нарушения функции печени, повреждение клеток печени (гепатоцеллюлярный некроз);
- обструкция выделения желчи (холестаз);
- крапивница;
- отек и некроз в месте инъекции.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- изменение картины крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения и агранулоцитоз);

- местный отек, который исчезает в течение 24 часов, в (ангионевротический);
- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические реакции;
- ощущение покалывания, нарушение памяти, судороги, беспокойство, тремор, воспаление оболочки головного мозга, нарушения вкуса, нарушение мозгового кровообращения;
- нарушения зрения, нечеткость зрения или двоение в глазах;
- звон в ушах, нарушение слуха;
- пневмонит;
- высокое артериальное давление, воспаление кровеносных сосудов;
- воспаление толстой кишки (неспецифический геморрагический колит, рецидив или обострение язвенного колита, или болезни Крона);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), воспаление языка (глоссит), язва пищевода, кишечная стриктура;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- острая печеночная недостаточность (молниеносный гепатит) и печеночная недостаточность;
- буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона (в том числе более тяжелая пузырчатая сыпь, поражающая кожу, рот, глаза и область половых органов) и токсический эпидермальный некролиз (тяжелая распространенная сыпь с волдырями, покраснением и шелушением кожи);
- экзема, покраснение, воспаление кожи, (дерматит), выпадение волос, чувствительность к свету (фоточувствительность), кровоизлияние в кожу и подкожную клетчатку (пурпура, аллергическая пурпура), зуд;
- хроническая печеночная недостаточность, острая печеночная недостаточность, кровь в моче (гематурия), нарушение функции мочевыводящих путей (интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почек, протеинурия);
- абсцесс в месте инъекции.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергическая кожная реакция, которая может включать в себя круглые или овальные пятна покраснения на коже, отек кожи, образование волдырей и зуд (фиксированная лекарственная сыпь). Также может наблюдаться потемнение кожи на пораженных участках, которое может сохраняться после заживления. Фиксированная лекарственная сыпь обычно рецидивирует на тех же участках при повторном применении препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ

Невскрытая ампула

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Разведенный раствор

Разведенный раствор для инфузий сохраняет свою физическую и химическую стабильность в течение 0-32 часов при температуре не выше 25°C.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, в целом не должно превышать 32 часов при температуре не выше 25°C, если разведение не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая ампула (3 мл) содержит:

действующее вещество: диклофенак натрия – 75 мг;

вспомогательные вещества: маннитол (Е 421), натрия метабисульфит, бензиловый спирт, пропиленгликоль, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Невскрытая ампула

Прозрачная бесцветная, слегка желтоватая или слегка коричневатая жидкость.

Разведенный раствор

Прозрачная бесцветная, слегка желтоватая или слегка коричневатая жидкость.

По 3 мл раствора для инъекций в ампулах из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида.

По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by.



За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Телефон: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Дозу следует подбирать индивидуально. Побочные явления могут быть минимизированы при использовании минимальной эффективной дозы в течение минимального периода, необходимого для контроля над симптомами.

Диклофенак-ЛФ, раствор для инъекций, не следует применять более 2 дней. Если необходимо, лечение может быть продолжено другими лекарственными формами диклофенака натрия (например, таблетками, суппозиториями).

Каждая ампула предназначена только для одноразового применения. Раствор должен быть использован сразу же после открытия ампулы. Любое неиспользованное содержимое должно быть утилизировано.

Внутримышечное введение

С целью предупреждения повреждения нервных или других тканей в месте внутримышечной инъекции (что может привести к мышечной слабости, параличу мышц и гипестезии) необходимо соблюдать следующие правила.

Рекомендуемая процедура инъекции:

1. Пациент может лечь или встать (держась за устойчивый предмет мебели для поддержки) в зависимости от того, что наиболее удобно.
2. Ягодицы следует обнажить и осмотреть, чтобы найти наиболее подходящее место для инъекции. Избегайте шрамов и шишек и выбирайте участок ягодицы который свободен от каких-либо проблем. Если требуется более одной инъекции следует использовать другую ягодицу.
3. Место инъекции следует тщательно продезинфицировать, например, изопропиловым спиртом или септоцидом, антисептику следует дать высохнуть перед инъекцией раствора.
4. Делайте инъекцию глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодицы, уделяя особое внимание тому, чтобы избежать повреждения седалищного нерва и кровеносных сосудов.

Избегайте инъекций в области, где чувствуется сопротивление.

NB! У пациентов с ожирением избегайте введения препарата клетчатку.

У маленьких худых пациентов с небольшой мышечной массой следует особенно помнить о седалищном нерве, который может быть расположен довольно поверхностно.

5. Перед инъекцией и после введения иглы оттяните поршень шприца назад, чтобы убедиться, что игла не попала в сосуд. Если появилась кровь, выведите иглу на другое место и проверьте еще раз.

6. Инъекцию следует вводить медленно, чтобы свести к минимуму местное повреждение тканей.

7. Если больной жалуется на сильную боль или выраженный дискомфорт следует немедленно прекратить инъекцию. Повторите попытку на другой стороне. Тупая ноющая боль может возникнуть после обычной инъекции.

8. Посоветуйте пациенту оставаться достаточно подвижным в течение одного-двух часов после инъекции, если это возможно.

Доза обычно составляет одну ампулу 75 мг в сутки. В тяжелых случаях (например, колики) суточную дозу можно увеличить до двух инъекций по 75 мг, между которыми соблюдают интервал в несколько часов (по одной инъекции в каждую ягодицу). В качестве альтернативы 1 ампулу (75 мг) можно комбинировать с другими лекарственными формами диклофенака натрия (например, таблетками, суппозиториями) до общей максимальной суточной дозы 150 мг.

При приступах мигрени имеющийся клинический опыт ограничен применением следующим образом: лечение начинают как можно раньше назначением 1 ампулы (75 мг), при необходимости лечение продолжают суппозиториями в тот же день в дозе до 100 мг. Суммарная доза в первый день не должна превышать 175 мг. Нет данных о применении диклофенака более 1 дня при мигрени. Если необходимо продолжить лечение в последующие дни, следует ограничиться применением суппозиторий в суточной дозе до 150 мг, разделенной на несколько разовых доз.

Внутривенные инфузии

Раствор для инъекций не следует вводить в виде внутривенной болюсной инъекции.

Приготовление раствора для инфузий

Непосредственно перед началом внутривенной инфузии, в зависимости от необходимой ее продолжительности, содержимое одной ампулы лекарственного препарата Диклофенак-ЛФ следует развести в 100-500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы. Раствор, используемый для разведения, должен быть буферизирован раствором бикарбоната натрия для инъекций (0,5 мл 8,4% раствора или 1 мл 4,2%), взятым из только что открытого контейнера. Можно применять только прозрачные растворы. Если в растворе есть кристаллы или осадок, то для инфузии его применять нельзя.

Приготовленные растворы для инфузий подлежат немедленному использованию.

Рекомендовано два альтернативных режима дозирования:

Для лечения умеренной и тяжелой послеоперационной боли необходимо вводить 75 мг непрерывно от 30 минут до 2 часов. В случае необходимости, лечение может быть повторено через несколько часов, но доза не должна превысить максимальную дозу 150 мг в сутки.

Для профилактики послеоперационной боли после хирургического вмешательства следует ввести нагрузочную дозу 25-50 мг путем инфузии продолжительностью 15 минут – 1 час, после этого необходимо применить непрерывную инфузию в дозе около 5 мг/час до максимально суточной дозы 150 мг.

Особые группы пациентов

Дети (в возрасте до 18 лет)

Дозировка раствора для инъекций диклофенака не подходит для применения у детей в возрасте до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста (в возрасте 65 лет и старше)

Для пожилых пациентов коррективка начальной дозы обычно не требуется. Вместе с тем, исходя из общепринятых подходов, необходима осторожность при назначении лекарственного препарата, особенно у ослабленных или имеющих низкую массу тела пожилых пациентов.

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

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью (НУНА-I) или неконтролируемой гипертонией терапия лекарственным препаратом Диклофенак-ЛФ, как правило, не рекомендуется. При необходимости лекарственный препарат назначается пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями или со значительными факторами риска их развития только после тщательной оценки. В случаях, когда лечение, начатое раствором для инъекций, продолжается таблетками или суппозиториями, содержащими в качестве действующего вещества диклофенак натрия, более 4 недель – только в дозах ≤ 100 мг в сутки.

Пациенты с нарушениями функции почек

Лекарственный препарат противопоказан пациентам с почечной недостаточностью ($СКФ < 15$ мл/мин/1,73м²). Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушениями функции почек не проводились, конкретные рекомендации по коррективке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении лекарственного препарата у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушениями функции печени

Лекарственный препарат противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью. Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушениями функции печени не проводились, конкретные рекомендации по коррективке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении лекарственного препарата у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Для разведения препарата используют 0,9% натрия хлорид или 5% раствор глюкозы, для буферизации – натрия бикарбонат.

Использование для разведения растворов для инфузии натрия хлорида 0,9% или глюкозы 5% без бикарбоната натрия в качестве добавки представляет риск перенасыщения, что может привести к образованию кристаллов или осадка. Не следует применять растворы для инфузии, отличные от рекомендованных.

Другие лекарственные препараты, применяемые внутривенно, не следует добавлять или вводить одновременно через ту же внутривенную линию.

Использовать только свежеприготовленные растворы.

Хранение, содержимое упаковки и прочие сведения

Невскрытая ампула

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Разведенный раствор

Разведенный раствор для инфузий сохраняет свою физическую и химическую стабильность в течение 0-32 часов при температуре не выше 25°C.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, в целом не должно превышать 32 часов при температуре не выше 25°C, если разведение не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Внешний вид препарата ДИКЛОФЕНАК-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Невскрытая ампула

Прозрачная бесцветная, слегка желтоватая или слегка коричневатая жидкость.

Разведенный раствор

Прозрачная бесцветная, слегка желтоватая или слегка коричневатая жидкость.

По 3 мл раствора для инъекций в ампулах из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида.

По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.