

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Диклофенак, 25 мг/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 этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.*

*Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.*

*Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.*

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

Диклофенак представляет собой обезболивающий препарат, который относится к группе «нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)».

Применяется для лечения:

- 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.

#### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК**

Не применяйте Диклофенак, если у Вас:

- гиперчувствительность к действующему веществу, метабисульфиту натрия или к любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6;
- прием ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) провоцирует приступы бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы или острого ринита;
- активная язва желудка или кишечника, кровотечение или перфорация;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит);
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- установленная застойная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца,

заболевания периферических артерий или цереброваскулярные заболевания;  
- имеется высокий риск развития послеоперационных кровотечений, неполного гемостаза, нарушений гемопоза или цереброваскулярных кровотечений;  
- послеоперационная боль после аортокоронарного шунтирования (или с использованием аппарата искусственного кровообращения);  
- III триместр беременности;  
Препарат Диклофенак противопоказан детям до 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Диклофенак проконсультируйтесь с лечащим врачом при наличии установленных сердечно-сосудистых заболеваний или значимых факторов риска, таких как высокое артериальное давление, высокий уровень липидов в крови (холестерин, триглицериды), диабет или курение.

Если Ваш лечащий врач назначил Вам препарат Диклофенак, нельзя превышать дозу 100 мг в сутки и продолжать лечение больше 4 недель.

Важно применять наименьшую дозу препарата Диклофенак, которая снимает боль и/или снимает отеки, в течение минимально возможного времени для минимизации нежелательных сердечно-сосудистых реакций.

При одновременном применении препарата Диклофенак с другими противовоспалительными лекарственными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту, кортикостероидами, антитромботическими препаратами или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (см. «Другие препараты и препарат Диклофенак»), во время лечения препаратом Диклофенак могут возникать язвы слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта, редко — кровотечения или, в единичных случаях, перфорации (перфорации желудка или кишечника). Эти осложнения могут возникнуть в любой момент во время лечения без каких-либо предупреждающих симптомов. Чтобы снизить этот риск, Ваш врач назначит минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткой продолжительности терапии.

Обратитесь к врачу:

- если у Вас болит живот, и Вы подозреваете связь с применением препарата;
- при наличии астмы или сенной лихорадки (сезонного аллергического ринита);
- при наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как язва желудка, кровь в кале или черный кал, или симптомов дискомфорта в желудке или изжоги после приема противовоспалительных лекарственных препаратов в прошлом;
- при наличии воспаления толстой кишки (язвенный колит или болезнь Крона);
- при наличии заболеваний печени или почек;
- в случае обезвоживания (например, при заболевании, диарее, до или после хирургического вмешательства);
- при отеке стоп;
- при наличии кровотечений или других заболеваний крови, включая такое редкое заболевание печени, как порфирия;
- в случае недавно проведенной или запланированной хирургической операции желудочно-кишечного тракта.

Если в любой момент применения препарата Диклофенак у Вас возникают какие-либо из указанных признаков, сообщите об этом лечащему врачу.

Если в процессе применения препарата Диклофенак у Вас появятся симптомы сердечно-сосудистых заболеваний, такие как боль в грудной клетке, затруднение дыхания, слабость или нечеткое произношение, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

В очень редких случаях пациенты, применяющие препарат Диклофенак, как и другие противовоспалительные лекарственные препараты, могут иметь тяжелые аллергические кожные реакции (например, сыпь).

Если у Вас когда-либо появлялась сильная сыпь на коже или шелушение кожи,

образование волдырей и/или язвы во рту после применения Диклофенака или других обезболивающих препаратов, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением Диклофенака.

После внутримышечного введения препарата Диклофенак зарегистрированы нежелательные реакции в месте инъекции, включая боль в месте инъекции, покраснение, отеки/припухлость, нарывы, иногда с синяками или гноем, поражение кожи или подкожной ткани (особенно после неправильного введения препарата в мышечную ткань) – феномен, известный как медикаментозная эмболия сосудов.

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

#### Инфекционные заболевания

Применение препарата Диклофенак может маскировать симптомы инфекционного заболевания, такие как повышенная температура тела и боль, что может привести к задержке начала соответствующего лечения при инфекционном заболевании, что в свою очередь может привести к повышенному риску развития осложнений.

Если Вы плохо себя чувствуете и собираетесь обратиться к врачу, не забудьте сообщить ему о том, что Вы применяете препарат Диклофенак.

#### **Дети и подростки**

Препарат Диклофенак противопоказан детям до 18 лет.

#### **Пациенты пожилого возраста**

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

#### **Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата**

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

1 ампула (3 мл) Диклофенака содержит 120 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»).

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

Лекарственный препарат Диклофенак содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу (3 мл), то есть по сути не содержит натрия.

#### **Другие препараты и препарат Диклофенак**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения.

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

- литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (лекарственные

- препараты, применяемые для лечения некоторых видов депрессии);
- дигоксин (лекарственный препарат, применяемый для лечения заболеваний сердца);
  - мочегонные (диуретики);
  - ингибиторы АПФ или бета-блокаторы (лекарственные препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
  - другие противовоспалительные лекарственные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота или ибупрофен;
  - кортикостероиды (лекарственные препараты, применяемые для облегчения боли в воспаленных участках тела);
  - антитромботические препараты (лекарственные препараты, применяемые для предотвращения тромбоза);
  - лекарственные препараты, применяемые для лечения диабета вместо инсулина (такие как метформин);
  - метотрексат (лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых видов злокачественных образований или артрита);
  - циклоsporин, такролимус (лекарственные препараты, в основном применяемые для пациентов, перенесших трансплантацию органов);
  - триметоприм (лекарственный препарат, применяемый для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей);
  - хинолоны (антибактериальные лекарственные препараты, применяемые для лечения инфекций);
  - вориконазол (лекарственный препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций);
  - фенитоин (лекарственный препарат, применяемый для лечения эпилепсии);
  - рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения бактериальных инфекций).

## **Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

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

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

Вам не следует применять Диклофенак в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача.

Если Вам необходимо применять Диклофенак в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

С 20-ой недели беременности применение препарата Диклофенак 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.

### Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время применения препарата Диклофенак.

### Фертильность

Препарат Диклофенак может осложнять возможность забеременеть. Нельзя применять препарат Диклофенак, за исключением крайней необходимости, если Вы планируете беременность или имеете проблемы с зачатием ребенка.

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

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

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Ваш врач определит подходящую дозу препарата, частоту введения и продолжительность лечения.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Для устранения симптомов следует применять препарат в минимально эффективной дозе при наименьшей длительности лечения.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза для взрослого составляет 1 ампула (3 мл) препарата Диклофенак в сутки в течение максимум двух дней; в некоторых случаях могут быть назначены 2 ампулы в сутки.

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.

#### **Продолжительность терапии**

Препарат Диклофенак не следует применять более двух дней.

При необходимости дальнейшего лечения препаратом Диклофенак, он может быть назначен, например, в форме таблеток, капсул или суппозиториев.

#### **Способ применения**

Препарат Диклофенак вводится внутримышечно: содержимое одной ампулы препарата (3 мл) набирают из ампулы и вводят глубоко в мышцу.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат Диклофенак не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

#### **Если Вы применили препарата Диклофенак больше, чем следовало**

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 забыли применить препарат Диклофенак**

В случае если применение препарата было пропущено, следует сделать инъекцию сразу, как только Вы вспомнили об этом. Если приближается время применения следующей дозы, необходимо сделать инъекцию в обычное время. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную инъекцию.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Диклофенак**

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

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

- медикаментозная эмболия сосудов кожи (синдром Николау, встречается с неизвестной частотой) — ощущается как немедленное сильное болевое ощущение в месте инъекции, сопровождаемое покраснением, отеком, припухлостью, возможной закупоркой кровеносных сосудов, что приводит к поражению кожи и подкожной ткани; может возникнуть серьезная кожная реакция, известная как синдром DRESS-синдром. Симптомы включают сыпь, лихорадку, увеличение лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов, встречается с неизвестной частотой);

- 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, встречаются очень редко);

– серьезные аллергические кожные реакции, которые могут включать обширные круглые или овальные красные и/или темные пятна, отёк кожи, волдыри и зуд (генерализованная буллезная фиксированная лекарственная сыпь, встречается с неизвестной частотой).

*Такие нечастые нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 человека из 100, особенно среди тех, кто принимает высокую суточную дозу (150мг) 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).

*Такие редкие или очень редкие нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000 или не более чем у 1 человека из 10 000:*

- спонтанное кровотечение или синяк (признаки тромбоцитопении);

- высокая температура, частые инфекции, постоянные боли в горле (признаки агранулоцитоза);

- затруднение дыхания или глотания, сыпь, зуд, крапивница, головокружение (признаки гиперчувствительности, анафилактических и анафилактоидных реакций);

- отек преимущественно лица и горла (признаки отека Квинке);

- тревожные мысли и настроение (признаки психических расстройств);

- ухудшение памяти;

- судорожные приступы (внезапные неконтролируемые сокращения мышц);

- 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 кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта) и/или черный кал или кал с кровью (признаки желудочно-кишечного кровоизлияния);
- диарея с кровью (признак геморрагической диареи);
- черный кал (признак мелены);
- боль в желудке, тошнота (признаки язвы, кровотечения или перфорации ЖКТ);
- диарея, боли в области живота, лихорадка, тошнота, рвота (признаки колита, включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона);
- сильная боль в верхней части желудка (признак панкреатита);
- пожелтение кожи или белков глаз (признак желтухи), тошнота, потеря аппетита, темная моча (признаки гепатита/печеночной недостаточности);
- простудные симптомы, чувство усталости, боль в мышцах, повышенные ферменты печени в результатах анализов крови (признаки заболеваний печени, включая фульминантный гепатит, некротический гепатит, печеночную недостаточность);
- волдыри (признак буллезного дерматита);
- 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).

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

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

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

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

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

- сердцебиение, боль в груди.

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

- сонливость (признак гиперсомнии), боль в желудке (признак гастрита), нарушения функции печени, зудящая сыпь (признак крапивницы), некроз в месте инъекции.

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

- низкий уровень эритроцитов (анемия), низкий уровень лейкоцитов (лейкопения), дезориентация, депрессия, проблемы со сном (признаки бессонницы), ночные кошмары, раздражительность, покалывание или одеревенение рук и ног (признаки парестезии),

дрожь (признак тремора), нарушения вкуса (признаки дисгевзии), нарушения зрения\* (признаки нарушения зрения, расфокусированного зрения, диплопии), шум в ушах (признаки тиннитa), запор, боль во рту (признаки стоматита), отечный, красный и болезненный язык (признаки глоссита), нарушения функции пищевода (признак эзофагальных расстройств), спазмы в эпигастральной области, особенно после еды (признаки образования интестинальной диафрагмоподобной стриктуры), зуд, красная сыпь и жжение (признаки экземы), потеря волос (признак алопеции), зуд (признак пруригa), кровь в моче (признак гематурии), абсцесс в месте инъекции.

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

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

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

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

Если Вы применяете препарат Диклофенак больше нескольких недель, Вы должны регулярно посещать врача, чтобы удостовериться в отсутствии незамеченных нежелательных реакций.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

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

#### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

### **Кыргызская Республика**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт: <https://www.pharm.kg>

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

После вскрытия лекарственный препарат необходимо хранить в плотно закрытой упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и ампуле.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор не прозрачен и не бесцветен и имеются признаки ухудшения качества (например, частицы).

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

#### **Препарат Диклофенак (3 мл) содержит:**

действующее вещество диклофенак натрия – 75 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, маннит (маннитол) E421, бензиловый спирт, натрия метабисульфит (E223), натрия гидроксид (для корректировки pH), вода для инъекций.

#### **Внешний вид препарата Диклофенак и содержимое упаковки**

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или слабо желтый раствор по 3 мл в ампулах из стекла.

3 мл в ампулах из стекла.

5 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем (№ 5).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№ 10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами (№ 10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 744280

e-mail: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

**Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

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

-----  
(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.**

#### Режим дозирования

Дозу следует подбирать индивидуально.

Для устранения симптомов следует применять минимальную эффективную дозу при наименьшей длительности лечения.

Рекомендуемая доза составляет 75 мг (3 мл) в сутки.

Препарат Диклофенак не следует применять более 2 дней. В случае необходимости, лечение может быть продолжено другими лекарственными формами диклофенака (например, таблетками или суппозиториями).

Каждая ампула предназначена только для одноразового применения.

Раствор должен быть использован сразу же после вскрытия ампулы.

Любое неиспользованное содержимое должно быть утилизировано.

#### Способ применения

##### *Внутримышечное введение*

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

Дозу (75 мг в сутки) вводят путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы с соблюдением правил асептики. 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 (например, таблетками или 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 суппозиториями в суточной дозе до 150 мг, разделенной на несколько разовых доз.

#### **Особые группы пациентов**

##### *Пожилые пациенты (в возрасте 65 и старше)*

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

##### *Дети и подростки*

Дозировка препарата Диклофенак, раствор для внутримышечного введения не подходит для применения у детей в возрасте до 18 лет.

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

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью (NYHA-I) или неконтролируемой гипертензией терапия препаратом Диклофенак, как правило, не рекомендуется. При

необходимости препарат назначается пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями или со значительными факторами риска их развития только после тщательной оценки. а в случаях, когда лечение, начатое препаратом Диклофенак, продолжается таблетками или суппозиториями диклофенака более 4 недель - только в дозах < 100 мг в сутки.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Диклофенак противопоказан пациентам с почечной недостаточностью (СКФ <15 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>). Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции почек не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Диклофенака у пациентов с нарушением функции почек.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Диклофенак 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 Диклофенака у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени.

### **Несовместимость**

Препарат Диклофенак нельзя смешивать с другими препаратами для инъекций.

### **Передозировка**

#### *Симптомы передозировки*

Типичная клиническая картина последствий передозировки диклофенаком отсутствует. Передозировка может вызвать такие симптомы как рвота, гастроинтестинальное кровотечение, диарея, головокружение, звон в ушах или судороги. В случае тяжелого отравления возможна острая почечная недостаточность и поражение печени.

#### *Лечебные мероприятия при передозировке*

Лечение острого отравления НПВП состоит, в первую очередь, в поддерживающих мерах и симптоматическом лечении. Поддерживающие меры и симптоматическое лечение необходимы для устранения таких осложнений как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, гастроинтестинальные нарушения и угнетение дыхания. Особые меры, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, не могут гарантировать выведения НПВП вследствие их высокого связывания с протеинами плазмы крови и интенсивным метаболизмом.