УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DIKLORON / ДИКЛОРОН 75 mg/3 ml I.M. Ampoule

diclofenac sodium

раствор за инјектирање

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатство содржи:

1. *Што претставува DIKLORON 75mg/3ml и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите DIKLORON 75mg/3ml*
3. *Како да се употребува DIKLORON 75mg/3ml*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на DIKLORON 75mg/3ml*
6. *Додатни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DIKLORON 75mg/3ml И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Диклофенак натриум, активна состојка на лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање, припаѓа на групата нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). НСАИЛ ја намалуваат болката и воспалението.
Интрамускуларна инјекција се користи во терапија на бројни болни состојби кои вклучуваат:

- Напад на болка во зглобови и грбот
- Акутен гихт (натрупување на мочна киселина во зглобовите)
- Болка како последица на постоење на камења во бубрезите
- Болка како последица на повреда

Лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање се дава во облик на инјекција во мускулот.
Лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање не е наменет за деца.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ DIKLORON 75mg/3ml

Немојте да употребувате DIKLORON 75mg/3ml ако:

- сте преосетливи (алергични) на диклофенак натриум, натриум метабисулфит, аспирин, ибупрофен или некои други НСАИЛ или на некои од состојките на лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање (состојките на лекот се наведени на крајот на ова упатство). Реакцијата на преосетливост вклучува отекување на лицето и устата (ангиоедем), проблеми со дишењето, течење на носот, исип на кожата или некои други реакции,

СКОПЈЕ

- имате или сте имале чир на желудникот или дуоденумот (дванаестопалачното црево) или крвавење од дигестивниот тракт (повраќање крв, крвавење при празнење, свежа крв во столицата или црна, катранеста столица),
- сте имале желудечни или цревни проблеми после користење други НСАИЛ.
- имате умерена или тешка инсуфициенција (слабост) на срцето, бубрезите или црниот дроб
- ако имате утврдено срцево заболување и / или цереброваскуларна болест, на пр. ако сте имале срцев удар, мозочен удар, мини-удар (ТИА) или блокирање на крвните садови до срцето или мозокот или операција за чистење на бајпас блокади
- ако имате или сте имале проблеми со циркулацијата на крвта (периферна артериска болест)
- сте бремени подолго од шест месеци.

Бидете посебно внимателни со DIKLORON 75mg/3ml ако:

- имате желудечно или цревно заболување како што се улцерозен колитис (воспаление на дебелото црево) или Кронова болест (воспалителна болест на дигестивниот тракт),
- имате проблеми со црниот дроб или бубрезите или сте постаро лице,
- боледувате од некое нарушување на крвта или крвавење,
- имате болест наречена порфирија (ретка наследна болест на крвта),
- некогаш сте имале астма,
- доите,
- имате ангина, згрутчување на крвта, висок крвен притисок, покачен холестерол или зголемени триглицериди
- имате проблеми со срцето или сте имале удар или мислите дека имате ризик од појава на овие состојби (на пр. имате висок крвен притисок, шеќер, висок холестерол или сте пушач),
- имате дијабет
- пушите
- имате системски лупус еритематозус-SLE (системска болест на сврзното ткиво) или некои друго слично заболување,
- сте во состојба на дехидратација,
- во скоро време сте имале голем губиток на крв.

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот.

Општи мерки на предупредувања:

- Треба да земате најмала доза на лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање во што пократок временски период, особено ако сте лице во понапредната возраст или лице со мала телесна тежина.
- Можно е мало зголемувања на ризикот од појава на срцев инфаркт или удар кај луѓе кои го земаат лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање. Ризикот се зголемува ако земате поголема доза во подолг временски период. Секогаш следете го упатството на лекарот за количината и времетраењето на користење на лекот.
- За време на земање на лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање треба повремено да се оди на контрола на лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Ако порано сте имале желудечни проблеми при земање на НСАИЛ, посебно постарите лица, известете го Вашиот лекар штом забележите некој необичен симптом.
- Бидејќи лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање е противвоспалителен лек, тој може да ги намали симптомите на воспалението како на пример главоболката и високата температура. Ако се чувствувате лошо и морате да одите на лекар не заборавајте да кажете дека земате лек DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање.

Лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање содржи конзерванс, натриум метабисулфит. Ова понекогаш може да предизвика алергиски реакции и проблеми со дишењето.
Лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање не е наменет за деца.

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Употреба на други лекови !

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови можат да влијаат на Вашата терапија. Известете го Вашиот лекар ако земате некои од следните лекови:

- Лекови за лекување на дијабетес (шеќерна болест)
- Антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта-варфарин)
- Диуретици (лекови кои се користат за исфрлање на вишокот на течности)
- Литиум (лекови кои се користат во терапија на ментални заболувања)
- Метотрексат (лек кој се користи во терапија на некои воспаленија и некои тумори)
- Циклоспорин и такролимус (лекови кои се користат кај некои воспалителни болести и после трансплантација)
- Триметоприм (лек кој се користи за превенција на уринарни инфекции)
- Кинолонски антибиотици (за инфекција)
- Некои други НСАИЛ или COX-2 инхибитори (циклооксигеназа-2), на пример аспирин или ибупрофен
- Мифепристон (лек кој се употребува за прекинување на бременоста)
- Кардио гликозиди (како дигоксин) за проблеми со срцето
- Лекови како што се SSRI-селективни инхибитори на превземање на серотонин, кои се користат во терапија на депресија
- Орални стероиди (противвоспалителни лекови)
- Лекови кои се користат во терапија на висок крвен притисок или слабост на срцето, на пример АКЕ инхибитори или бета блокатори
- Вориконазол (се користи во лекување на габични инфекции)
- Фенитоин (се користи во лекување на напади)
- Холестипол/холестирамин (се користи за намалување на холестерол)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Дали сте бремена или планирате бременост? Иако не често, пријавени се абнормалности кај бебиња чии што мајки употребувале НСАИЛ во тек на бременоста. Лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање не смеете да го земате во последните три месеци од бременоста бидејќи може да влијае на циркулацијата на бебето.

Дали се обидувате да забремените? Лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање може да го отежни зачнувањето. Известете го Вашиот лекар ако планирате бременост или имате проблем со зачнувањето.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Многу ретко се пријавени случаи на појава на вртоглавица, замор или поспаност при земање на лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање, како и проблем со видот. Ако забележите некои од овие симптоми не треба да управувате со моторни возила или да ракувате со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА DIKLORON 75mg / 3ml

Секогаш употребувајте DIKLORON 75mg/3ml *според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.*

Лекот ќе Ви биде даде во форма на интрамускулна инјекција (инјекција во мускул). Интрамускулната инјекција обично се дава во глутеалниот мускул.

Вообичаена доза:
Возрасни:
1-2 ампули (75-100 mg) дневно во рок на 1-2 дена.

Постари лица:
Вашиот лекар може ќе Ви препише доза која е помала од вообичаената ако сте постаро лице.

Деца:
Лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање не е наменет за деца.

Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви ја подготви инјекцијата.
Ако сте имале операција или лежите во болница, содржината на ампулата може да се раствори пред употребата, а лекарот или медицинската сестра потоа ќе Ви ја дадат инјекцијата.
Лекарот може да Ви препише и друг лек, поради заштита на желудникот, кој истовремено би се земал со лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање, посебно ако порано сте имале желудечни проблеми или ако сте постари или користите и некои други лекови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако имате впечаток дека ефектот на DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање *е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање отколку што треба:
Ако мислите дека дадената количина на лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање Ви е голема веднаш известете го Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и DIKLORON 75 mg/3ml може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни.
Престанете со примена на лекот DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање и веднаш известете го Вашиот лекар ако забележите:

- Болка во желудникот,проблеми со варењето, жегавица, гасови, мачнина или повраќање.
- Било кој знак на крвавење во желудникот или цревата, на пример при празнење на цревата, појава на крв во повратената содржина или појава на црни, катранести столици.
- Алергиска реакција во вид на исип на кожата, чешање, појава на модрици, болни, црвени зони, лупење или перутење
- Свирење во градите или недостаток на воздух (бронхоспазам)
- Отекување на лицето, усните, дланките или прстите
- Жолта пребоеност на кожата или белката на очите
- Постојана болка во грлото и висока температура
- Неочекувана промена во количината на мочта и/или нејзин недостаток
- Благи грчеви и осетливост на стомакот, почнувајќи непосредно по почетокот на третманот со DIKLORON 75mg/3ml раствор за инјектирање и проследено со ректално крварење или крвава дијареа обично во рок од 24 часа од почетокот на абдоминалната болка.

Ако забележите појава на модрици почесто отколку вообичаено или имате чести воспаленија на грлото или инфекција (воспаление), известете го Вашиот лекар.

Исто така пријавени се и следните несакани дејства:
Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на секои 100 пациенти):

- Болка во желудникот, жегавица, мачнина, повраќање, дијареа (пролив), проблеми со варењето, гасови, губење на апетит
- Главоболка, зашеметеност, вртоглавица
- Исип или точки по кожата
- Зголемено ниво на ензими на црниот дроб во крвта
- Реакции на местото на инјектирање, а симптомите вклучуваат: црвенило, оток, промена на бојата на кожата, воспаление, болка и хиперсензитивност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ретки несакани дејства(се јавуваат кај 1 на секои 1000 до 1 на секои 10 000 пациенти):

- Чир на желудникот или крвавење (ретки случаи со смртен исход и тоа кај стари лица)
- Гастритис (воспаление, иритација или отекување на слузокожата на желудникот)
- Повраќање на крв
- Дијареа со присуство на крв
- Црна, катранеста столица
- Поспаност, умор
- Хипотензија (низок крвен притисок, симптоми кои можат да вклучат несвестица, вртоглавица или зашеметеност)
- Исип и чешање на кожата
- Задршка на течности, кои вклучуваат и отекување на зглобовите
- Нарушување на функцијата на црниот дроб, која вклучува хепатитис (воспаление на црниот дроб) и жолтица
- Некроза на местото на инјектирање (мртва кожа и ткиво околу местото на инјектирање)

Многу ретки несакани дејства(се јавуваат кај помалку од 1 на секои 10 000 пациенти):
Нервен систем:
Скокоткање и трнење на прстите, тремор, заматување на видот или дупли слики, губење или оштетување на косата, тинитус (зуење во ушите), несоница, кошмари, промена на расположението, депресија, вознемиреност, ментално нарушување, конфузија, халуцинации, чувство на слабост, дезориентација и губење на помнењето, епилептички напад, главоболка пропратена со пречки од јака светлина, зголемена температура и вкочането рамо, нарушување на сетилата.

Желудник и дигестивен систем:
Опстипација, воспаление на јазикот, ранички во устата, воспаление на слузницата на устата или усните, промена на вкусот, заболување на долната партија на цревата (вклучувајќи воспаление на колонот или влошување на улцерозен колитис или Chron-ова болест)

Срце, граден кош и крв:
Палпитации (брза или неправилна работа на срцето), болка во градите, хипертензија (висок крвен притисок), воспаление на крвните садови (васкулитис), воспаление на белите дробови (пневмонија), срцеви нарушувања вклучувајќи конгестивна срцева инсуфициенција (слабост на срцето) или срцев удар, нарушување на крвта (кое вклучува анемија).

Црн дроб и бубрези:
Нарушување на црниот дроб и бубрезите, постоење на крв или протеини во урината.

Кожа и коса:
Сериозни исипи на кожата вклучувајќи Stevens-Johnson синдром и Lyell синдром, како и други исипи на кожата кои можат да се влошат со изложување на сонце. Губење на коса.

Други дејства:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Воспаление на панкреас, импотенција. Отекување на лицето, воспаление на обвивката на мозокот (менингитис), мозочен удар, болка во грлото, конфузија, халуцинации, општо чувство на слабост, воспаление на нервот на окото, оштетување на ткивото на местото на инјектирање.

Не се вознемирувајте од оваа листа на несакани дејства бидејќи поголемиот број на луѓе лекот DIKLORON 75 mg/3ml раствор за инјектирање го користат без проблем.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА DIKLORON 75mg/3ml

Да се чува на температура под 25^{0}C, на места заштитени од светлина
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Рок на употреба
60 месеци од датумот на производство

Не употребувајте DIKLORON 75mg/3ml по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи DIKLORON 75mg/3ml
Активна супстанција: диклофенак натриум

Секоја ампула од 3 ml содржи: 75 mg диклофенак натриум

Помошни супстанции:

Натриум метабисулфит	2.0 mg
Манитол	18.0 mg
Бензил алкохол	120.0 mg
Пропилен гликол	600.0 mg
0.1 N натриум хидроксид	0.2 ml
Вода за инјекции q.s.	3.0 ml

Како изгледа и што содржи пакувањето во DIKLORON 75mg/3ml

Безбоен, бистар раствор за инјектирање со карактеристичен мирис.
Пакување: Безбојни ампули од 3 ml со прстен, направени од стакло Тип I.
Секоја кутија содржи 4 ампули од 3 ml.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Производител
Deva Holding A.S., Кочаели, Турција
Носител на одобрението за промет
РИФАМ ДОО, Гостивар, Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се употребува само во здравствена установа (З).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај, 2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •