



Упатство за употреба

NEODOLPASSE / НЕОДОЛПАСЕ
diclofenac sodium, orphenadrine citrate
Раствор за инфузија

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар 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.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува NEODOLPASSE и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот NEODOLPASSE
3. Како да го употребувате лекот NEODOLPASSE
4. Мозни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот NEODOLPASSE
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА NEODOLPASSE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Неодолпасе е готов препарат за употреба, раствор за инфузија кој ги содржи добро познатите супстанции диклофенак и орфенадрин.

Диклофенак има аналгезично (против болка), антивоспалително и антипиретично (ја намалува температурата) дејство, а орфенадрин има миотонолитично дејство (го намалува мускулниот спазам).

NEODOLPASSE се употребува во терапија на акутна болка и воспаление, пр. болка после хируршка интервенција, болка во пределот на рбетниот столб, болкаповрзанасо реватски заболувања.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ NEODOLPASSE

Немојте да употребувате NEODOLPASSE:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на диклофенак натриум, орфенадрин цитрат или на некоја од помошните супстанции на лекот (видете дел 6),
- Ако некогаш сте имале било каква алергиска реакција кон ацетилсалицилна киселина или други медицински производи за третман на болка или ревматизам, пр. кожен раш со јадеж, течење на носот, потешкотии во дишењето или ако имате астма, напади кои се јавуваат или се влошуваат.



- Ако имате улкус (чир) на желудникот или цревата, крварење или перфорација.
- Ако имате рекурентни (повторувачки) гастроинтестинални крварења или перфорации (две или повеќе епизоди на желудечен или интестинален улкус или крварење).
- Ако имате историја на крварење во Вашиот желудник или црева или интестинална перфорација поврзани со претходна употреба на NSAID (нестероидни анти-инфламаторни лекови).
- Ако боледувате од нарушувања на крвта поврзани со крварење (пр. нарушувања на коагулацијата на крвта, оштетувања на коскената срж, нарушување на метаболизмот на црвениот крвен пигмент, склоност кон крварења, нарушена функција на згрутчување на крвта).
- Во случај на крварење во мозокот.
- Во случај на други тешки крварења.
- Во случај на тешки оштетувања на црниот дроб, бубрезите или срцето.
- Ако Ви е дијагностицирано срцево заболување и/или цереброваскуларно заболување, пр. ако сте имале срецев напад, мозочен удар, мини удар (TIA) или блокада на крвните садови во срцето или мозокот или операција за премостување на оваа блокада.
- Ако имате или сте имале проблем со циркулацијата (периферна артериска болест).
- Ако имате тахиаритмија (неправилна срцева работа).
- Ако сте во последните 3 месеци од бременоста (видете дел 2, бременсот, доење и фертилитет).
- Кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст.
- Во случај на миастенија гравис (специфично мускулно автоимуно заболување) или булбарна парализа (невролошко заболување).
- Ако имате глауком-тесен агол (зголемување на интраокуларниот притисок).
- Ако имате стеснување во гастроинтестиналниот тракт.
- Во случај на дилатација на дебелото црево, паралитички илеус (обструкција на цревата поради интестинална парализа).
- Во случај на уринарна ретенција поради аденом на простатат, зголемување на простата или обструкција на мочниот меур.
- Во случај на општи контраиндикации поврзани со инфузија, пр. неконтролирана срцева инсуфициенција (срцева слабост), задршка на течности во белите дробови или отекување на мозокот, тешки бубрежни оштетувања (намалена уринарна екскреција) и хиперхидрација.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да примите Neodolpasse ако нешто од наведеното се однесува на Вас.

Бидете посебно претпазливи при употреба на лекот NEODOLPASSE во следните случаи:

- Ако сте бремени 1 до 6 месеци (видете дел 2). Neodolpasse е контраиндициран во текот на последните 3 месеци од бременоста.



- Ако боледувате од индуцибилна порфирија (нарушување на метаболизмот на црвениот крвен пигмент). Neodolpasse треба да се користи со посебна претпазливост, бидејќи може да индуцира започнување на напади.
- Ако сте постаро лице (над 65 годишна возраст): Бидете посебно претпазливи, во консултација со Вашиот лекар користете ја најниската доза во најкраток можен период, бидејќи постарите лица се со поголем ризик од сериозни последици на несаканите ефекти-посебно лицата со општа слабост и мала телесна тежина-во однос на дозата и времетраењето на терапијата (видете дел 3).
- Ако имате историја на гастроинтестинални заболувања: Крварење од гастроинтестиналниот систем или перфорација (кои може да се со фатален исход), може да се појават и кај пациенти кои се со/или без претходна историја на сериозни гастроинтестинални (ГИ) нарушувања (на пр. крварење, улцерација или перфорација). Заради тоа, ако забележите појава на болка или некои други потешкотии, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Ризикот од појава на гастроинтестинално крварење, улцерација и перфорација расте со зголемување на дозата на аналгетиците кои делуваат слично со диклофенак (НСАИЛ) кај пациентите со историја улкус, посебно ако е комплициран со крварење или перфорација (видете дел 2) и кај постарите пациенти. Третманот кај овие пациенти треба да се започне со најниската ефективна доза. Во таков случај, Вашиот лекар може да Ви препише и лек за заштита на желудечната слузница, особено ако веќе користите ниски дози на ацетил салицилна киселина за спречување на згрутчувањето на крвта.

Пациентите со историја на гастроинтестинални несакани ефекти, посебно постарите пациенти, треба ги пријават сите невообичаени стомачни симптоми (посебно гастроинтестинални крварења), особено на почетокот на терапијата.

Ризикот од појава на гастроинтестинално крварење, улцерација и перфорација е повисок ако истовремено сте на терапија со одредени други лекови како: кортикостероиди, антикоагуланти (лекови против згрушување на крвта), антиагрегациони лекови (ацетилсалицилна киселина меѓу другите) и одредени антидепресиви (инхибитори на повторното превземање на серотонинот) (Видете дел 2).

Ако се појават знаци на гастроинтестинално крварење (повраќање на крв, крв во мочката или во фецесот, забележливо бледило, слабост), терапијата со Neodolpasse треба веднаш да се прекине.

Посебна претпазливост при употреба на NSAIDs е потребна кај пациентите со историја на улцеративен колитис или Кронава болест, бидејќи може да дојде до егзацербација на овие сосостојби (видете дел 4).

Истовремена конзумација на алкохол може да го зголеми ризикот од гастроинтестинално крварење.

- Ако имате оштетена функција на црниот дроб: Диклофенак може да предизвика зголемување на концентрацијата на ензими од црниот дроб. Во



случај на трајно оштетена функција на црниот дроб или влошување на постоечкото оштетување, терапијата со диклофенак треба веднаш да се прекине.

Може да дојде до појава на хепатит (воспаление на црниот дроб) во одсуство на претходни предупредувачки симптоми.

Кај пациентите со хепатална порфирија (најчесто вродено заболување на создавањето на хемоглобин-пигмент на крвта, во црниот дроб), диклофенак може да предизвика појава на напади.

- Ако имате оштетена функција на бубрезите, срцева слабост или висок крвен притисок: Може да дојде до појава на зголемена задршка на течности (пр. оток или ненадејно зголемување на телесната тежина). Ова може да доведе до зголемување на крвниот притисок и/или преоптеретување на срцето. Бидете посебно внимателни ако имате висока концентрација на натриум во Вашата крв (хипернатремија).
- Во случај на хируршка интервенција: Информирајте го Вашиот лекар или стоматолог ако сте користеле диклофенак пред хируршката интервенција. Диклофенак може привремено да ја инхибира агрегацијата на тромбоцити, а со тоа и да влијае на згрутчувањето на крвта. После поголем хируршки зафат, диклофенак може да се користи само под медицински надзор, бидејќи главните крвни параметри може да варираат.
- Ако сте пушач.
- Ако имате дијабетес
- Ако имате ангина, згрутчување на крвта, висок крвен притисок, зголемено ниво на холестерол или зголемени триглицериди, срцево заболување, васкуларна констрикција или мозочно заболување: Употребата на лекови како што е Neodolpasse може да биде пропратена со мало зголемување на ризикот од срцев напад или мозочен удар. Овие ризици се поголеми со повисоките дози или при продолжен третман. Ако имате срцеви проблеми, претходен мозочен удар или ако мислите дека сте со ризик од развој на вакви состојби (пр. ако имате висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол или ако сте пушач), треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако дојде до појава на кожни реакции во текот на терапијата со Neodolpasse Тешки кожни реакции со пликови и перутање се регистрирани многу ретко, во асоцијација со употреба на NSAIDs. Пациентите се со поголем ризик од развој на вакви реакции во текот на првиот месец од третманот. Ако се јави раш или улцерации на кожата или мукозата (пр. во устата), веднаш разговарајте со Вашиот лекар.



- Ако боледувате од системски лупус еритематозус или од колагеноза (нарушување на имунолошкиот систем):
Во текот на третманот со NSAIDs, каков што е и диклофенак, регистрирани се симптоми на менингитис (вкочанет врат, главоболка, мачнина, повраќање, треска и дезориентација).
- Ако боледувате од епилепсија, Паркинсонова болест или друго тешко психијатриско нарушување

Општи информации

Истовремена употреба на диклофенак со други NSAIDs вклучувајќи ги и така наречените COX-2 инхибитори треба да се избегнува.

Несаканите дејства може да се минимизираат со користење на најниската ефективна доза во што пократок временски период потребен за контрола на симптомите.

Хиперсензитивност

Во случај на појава на хиперсезитивни реакции, пр. оток на лицето, оток на дишните патишта (пр. ларингеален оток), краток здив, астма, забрзана срцева работа, кожни реакции (пр. јадеж, раш, уртикарија) и/или пад на крвниот притисок, терапијата со суспектниот лек за кој се претпоставува дека е причина за тоа треба се прекине и веднаш да се консултира лекар.

Кај пациентите кои имаат астма, сезонски алергиски ринитис, отекување на назалната мукоза (пр. назални полипи), хронична опструктивна болест на белите дробови или хронична инфекција на респираторниот тракт (особено доколку се поврзани со алергиски симптоми), несаканите дејства се јавуваат значително почесто отколку кај другите пациенти.

Ако се јават тешки симптоми на парестезии (трнење) или болка во текот на инфузијата на Neodolpasse, инфузијата треба да се прекине.

Третман на болка и конкомитантно заболување

Контактирајте го Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро и ако симптомите како што се болка, треска, општа лоша состојба и др. траат додека примате диклофенак. Употребата на аналгетици може да ги маскира знаците и симптомите на инфекцијата, поради нивните анти-инфламаторни и аналгетски карактеристики. Може да биде потребна друга терапија како додаток на терапијата со аналгетици.

Главоболка индуцирана со аналгетици

Долготрајната употреба на високи дози на аналгетици може да предизвика главоболка, која не смее да се третира со високи дози на лекот. Ве молиме информирајте го Вашиот лекар ако често имате болка додека употребувате Neodolpasse.

Nefropatija inducirana со аналгетичи



Рутинскиот внес на аналгетици, посебно во комбинација со голем број на аналгетски супстанции, може да резултира со перманентно оштетување на бубрзите вклучувајќи ризик од бубрежна инсуфициенција.

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас или се однесувало на Вас во минатото, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар!

Лабараториски анализи

Во зависност од времетраењето на терапијата со диклофенак стриктно е препорачлив е мониторинг на серумскиот јонограм, ацидобазниот баланс, водениот баланс и активноста на хепаталните ензими како и функцијата на црниот дроб, бубрезите, бројот на крвните клетки, коагулацијата на крвта и тестови на хемокултура. Може ќе треба да се спроведат додатни тестови (пр. мониторинг на нивото на некои лекови во крвта).

ОРФЕНАДРИН

Долготрајната континуирана администрација на орфенадрин (една од активните супстанции во Neodolpasse) може да доведе до резистентност кон терапијата (namaluvawe на efektot).

Бидејќи терапијата со Neodolpasse се дава како инфузија, и не е индициран за долготраен третман, овој ефект не се очекува,

Кај хипотоничните пациенти треба да се контролира крвниот притисок после интравенска инјекција и пред пациентот да ја напушти здравствената установа.

Деца и адолесценти

Neodolpasse е контраиндициран за употреба кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт, особено ако употребувате нешто следното:

Комбинација на диклофенак (една од двете активни компоненти во Neodolpasse) со:	Можни реакции
Други NSAIDs	Егзацербација на несаканите ефекти, посебно зголемување на ризикот од гастроинтестинални улцерации или крварење (видете дел 4.4) (комбинација која не се препорачува)
Ацетилсалицилна киселина	Намалување на серумските концентрации и адитивен ризик од гастроинтестинални оштетувања (комбинација која не се препорачува)
Антиепилептични лекови Антикоагуланси	Потребна е посебна претпазливост поради високиот ризик од крварење

Neodolpasse
Раствор за инфузија

		(видете дел 4.4). Препорачлива е регуларна контрола на коагулацијата на крвта.
Кардијални гликозиди		Зголемување на плазматските концентрации на овие лекови; препорачлива контрола на плазматското ниво и прилагодување на дозата
АКЕ инхибитори Ангиотензин II антагонисти		Намалување на антихипертензивниот ефект на крвниот притисок (препорачлива е контрола на крвниот притисок); повисок ризик за нефротоксичност поради инхибиција на циклооксигеназата (акутна бубрежна инсуфициенција, посебно кај дехидрирани пациенти), како и поголем ризик за хиперкалиемија (препорачлива е контрола на бубрежната функција и нивото на калиум, потребна е адекватна хидратација)
Фуросемид и други диуретици кои делуваат на Хенлеовата петелка Антихипертензивни лекови		Намалување на антихипертензивното дејство на овие лекови (препорачива е контрола на крвниот притисок)
Диуретици		Намалување на антихипертензивното дејство на овие лекови (препорачива е контрола на крвниот притисок); висок ризик за појава на нефротоксичност индуцирана со диклофенак (препорачлива е контрола на бубрежната функција; потребна е адекватна хидратација)
Диуретици кои го штедат калиумот		Зголемен ефект на овие лекови, поврзан со зголеменото серумско ниво на калиум, кое треба да се мониторира почесто
Кортикоиди		Зголемена фреквенција на гастроинтестинални улцерации или крварење (видете дел 4.4)
Селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (SSRI)		Зголемен ризик од гастроинтестинално крварење (видете дел 4.4)
Бифосфонати		Клиничките студии укажуваат на зголемен ризик од гастроинтестинално крварење или од можност за бубрежно оштетување (со клодронат)-препорачлив е мониторинг
Пентоксифилин Алкохол		Зголемен ризик од гастроинтестинално крварење
Циклоспорин		Зголемен ризик од гастроинтестинални оштетувања, нефро- и хепатотоксичност (комбинацијата треба да се избегнува или диклофенак да се администрира во



Neodolpasse
Раствор за инфузија

	пониски дози; препорачлив е мониторинг на функцијата на црниот дроб и бубрезите)
Триамтерен	Бубрежната инсуфициенција
Такролимуст	Бубрежната инсуфициенција (комбинацијата треба да се избегнува)
Потентни CYP2C9 инхибитори (пр. сулфинпиразон и вориконазол)	Сигнификантно зголемување на плазматското ниво на диклофенак поради инхибиција на неговиот метаболизам (препорачливо е намалување на дозата на диклофенак и мониторинг)
Моклобемид	Зголемен ефект на диклофенак
Холестирамин, Колестипол	Одложена или намалена ресорпција на диклофенак. Диклофенак треба да се дава или 1 час пред или 4-6 часа по апликацијата на овие лекови
Метотрексат	Диклофенак може да го инхибира тубуларниот ренален клиренс на метотрексат, а со тоа да го зголеми нивото на метотрексат. Потребна е претпазливост кога NSAIDs, вклучувајќи го и диклофенак, се администрираат во период помал од 24 часа пред или после третманот со метотрексат, бидејќи може да дојде до зголемување на плазматските концентрации на метотрексат, а со тоа и зголемување на неговата токсичност.
Литиум Фенитоин	Зголемување на нивните плазматски концентрации-препорачлива е контрола на плазматското ниво и прилагодување на дозата.
Орални антидијабетици	Можна е флукуација на нивото на глукоза во крвта (препорачлив е мониторинг на нивото на глукоза во крвта)
Хиолони	Конвулзии (комбинацијата не се препорачува)
Аналози на простагландини	Во изолирани случаи регистрирана е појава на миокардна некроза и анафилактичен шок.
Зидовудин	Зголемен ризик од хематолошка токсичност.

Комбинација на орфенадрин (една од двете активни компоненти во Neodolpasse) со:	Можни реакции
Амантадин MAO инхибитори Хинидин	Зголемен антихолинергичен ефект.



Neodolpasse

Раствор за инфузија

Трициклични антидепресиви	
Леводопа	Зголемено анти Паринсонско влиание.
Транквилизери	Забрзан метаболизам→намалено ниво на транквилизери во крвта.
Декстропропосифен	Тремор, дезориентација, анксиозност.
Тироксин	Орфенадрин може да влијае на анализата на тироксин, како и на тиреоидната жлезда (зголемено плазматско ниво на протеини врзани за тироксин)
Хлорпромазин	Зголемен ризик од хипотермија.

Употреба со храна и пијалоци

Истовремена конзумација на алкохол може да го зголеми ризикот од гастроинтестинално крварење поради што треба да се избегнува.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар пред да земете било каков лек. Ако сте бремени или мислите дека сте бремени, информирајте го Вашиот лекар.

ДИКЛОФЕНАК

Бременост

Во текот на првите 6 месеци од бременоста, диклофенак не треба да се користи освен ако не е јасно неопходен. Доколку сепак се користи диклофенак, треба да се употребува најниската ефективна доза во што пократок временски период. Вашиот лекар ќе процени дале е неопходна употребата на лекот. Диклофенак е контраиндициран во текот на последните 3 месеци од бременоста. Постои ризик од малформации во циркулаторниот систем кај детето, како и продолжување на процесот на породување и можно зголемено крварење во текот на породувањето.

Лактација

Како и други NSAIL, диклофенак се излучува во мали количини во мајчиното млеко. Со цел да се избегнат можните несакани ефекти кај доенчето, диклофенак не треба да се употребува во периодот на доењето.

Фертилитет

Употребата на диклофенак, како и другите NSAIDs, може да доведе до смалување на фертилноста кај жените па не се препорачува кај жени кои планираат бременост. Кај жени кои имаат потешкотии со зачнувањето или се на испитување на неплодноста, треба да се разгледа можноста од прекин на употребата на лекот.

ОРФЕНАДРИН

Бременост

Искуставата од употреба на орфенадрин во текот на првиот триместар од бременоста се ограничени. Нема искуства од употреба на орфенадрин цитрат во текот на вториот и третиот триместар од бременоста. Анималните студии се недоволни во однос на



репродуктивната токсичност. Потенцијалниот ризик за хуманата популација не е познат. Поради тоа, орфенадрин цитрат треба да се користи во текот на бременоста само кога потенцијалната корист е поголема од потенцијалниот ризик.

Доење

Не е познато дали орфенадрин цитрат се излачува во хуманото млеко. Поради тоа, орфенадрин цитрат треба да се користи во текот на доењето после внимателна процена на односот ризик/корист.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Neodolpasse има умерено влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Пациентите кај кои ќе се јават визуелни нарушувања, замаеност, вертиго, сомноленција или други нарушувања од страна на централниот нервен систем додека примаат Neodolpasse, не треба да управуваат со моторно возило или да ракуваат со машини. Пациентите треба посебно да бидат информирани во однос на истовремената употреба на лекот со алкохол.

Neodolpasse содржи натриум

Лекот содржи околу 47.5 mmol натриум во една доза. Ова треба да се има во предвид кај пациентите кои се на диета со контролиран внес на натриум.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ NEODOLPASSE

Лекот ќе Ви биде даден од страна на Вашиот лекар. Тој ќе одлуки за времетраењето на терапијата и начинот на администрација. Тоа ќе зависи од типот и тежината на Вашата болест. Дозата ќе биде прилагодена на овие фактори; ќе Ви биде дадена најниската ефективна доза во најкраток можен период.

Само за интравенска употреба.

Вообичаена дневна доза на Neodolpasse за возрасни (над 18 години) изнесува 250 ml раствор за инфузија на ден. Во исклучителни случаи може да се дадат две инфузии од по 250 ml во текот на еден ден, при што мора да се запази да е поминат временски интервал од најмалку 8 часа од крајот на првата до почетокот на втората инфузија.

Времето на инфундирање за 250 ml треба да изнесува 1.5 - 2 часа.

Најчесто, времетраењето на терапијата не треба да биде подолго од 7 дена.

Пациенти со бубрежни оштетувања

Ако имате нарушена функција на бубрезите, треба да ја примите најниската ефективна доза од лекот, а функцијата на бубрезите треба постојано да Ви се следи. Neodolpasse е контраиндициран кај пациенти со тешки бубрежни оштетувања.

Пациенти со оштетувања на црниот дроб



Neodolpasse

Раствор за инфузија

Ако имате нарушена функција на црниот дроб, треба да ја примите најниската ефективна доза од лекот, а нивото на ензими на црниот дроб треба постојано да се следи. Neodolpasse е контраиндициран кај пациенти со тешки бубрежни оштетувања.

Постари пациенти (на возраст од 65 години и постари)

Ако сте лице на возраст ≥ 65 години, посебно ако сте со ниска телесна тежина и лоша општа состојба, треба да ја примате најниската ефективна доза од лекот.

Третманот со Neodolpasse треба да се прекине ако:

- се јави крварење од гастроинтестиналниот тракт или улцерации во текот на третманот;
- при појава на првите симптоми на исип на кожата, оштетувања на слузниците или било каков друг знак на преосетливост;
- во случај на перзистентно или влошување на постоечкото оштетување на функцијата на црниот дроб;
- ако забележите појава на голема nelaгодност или болка за време на инфузијата.

Долготрајната администрација на орфенадрин (една од двете активни компоненти во Neodolpasse) може да резултира со терапевска резистентност (намален ефект). Neodolpasse не е индициран за долготраен третман; поради тоа овој ефект не се очекува.

Ако Neodolpasse се меша со друг медицински производ, треба да се води сметка и да се внимава на асептичните услови, соодветното мешање и посебно компатибилноста.

Компатибилноста на микстурите на Neodolpasse на пример со дексаметазон, преднизолон, омепразол, лидокаин, ранитидин, метоклопрамид или есомепразол се тествани.

Компатибилноста е валидна само за некои дефинирани соодноси. Специфични информации за овие соодноси се достапни на барање до носителот на одобрението за промет.

Компатибилноста треба најмалку да се контролира визуелн Оза невидливите хемикалии, одредени терапевски инкомпатибилности се се уште можни:

Инфузијата на микстурата треба да се аврши во рок од 24 часа.

Употреба кај деца и адолесценти

Neodolpasse не треба да се употребува кај деца и адолесценти на возраст до 18 години.

Ако употребите повеќе NEODOLPASSE од колку што е потребно

Симптоми на предозирање



Neodolpasse

Раствор за инфузија

Предозирањето со диклофенак може да предизвика нарушувања на нервниот систем со симптоми како што се: главоболка, замаеност, поспаност до губиток на свеста и конвулзии. Освен тоа може да се јават и зуење во ушите, стомачна болка, мачнина и повраќање. Може да се ејави и гастроинтестинално крварење, како и нарушена функција на бубрезите и црниот дроб, низок крвен притисок, респираторни нарушувања и плава пребоеност на кожата предизвикана од можен недостаток на кислород. Во случај на предозирање Ве молиме веднаш информирајте го Вашиот лекар. Врз основа на тежината на предозирањето, Вашиот доктор ќе одлучи за примена на соодветен третман.

При акутно предозирање со орфенадрин се јавува: топлина, сува кожа, потење, наплив на црвенило, суви мукозни мембрани, забрзана респирација, дилатирани пупили, нарушувања на мотилитетот, мускулен тремор, атаксија, тонични и клонични грчеви, халуцинации, анурија, срцева аритмија, срцева инсуфициенција, исцрпеност, колапс, нарушувања во свесноста, и нарушувања на балансот на електролити и течности.

Терапија на предозирање

ДИКЛОФЕНАК

Специфичен антидот не постои.

Третманот на предозирањето се состои од симптоматска терапија и супортивни мерки, вклучувајќи мониторинг на виталните знаци. Супортивните мерки и симптоматската терапија треба да се спроведуваат за третман на компликации како што се хипотензија, ренална инсуфициенција, грчеви, гастроинтестинални нарушувања и респираторна депресија.

Посебните мерки, како што се форсирана диуреза, дијализа или хемоперфузија веројатно нема многу да помогнат во елиминацијата на NSAIDs, поради високиот процент на врзување за плазматските протеини и екстензивниот метаболизам.

ОРФЕНАДРИН

- Форсирана диуреза, за зголемување на уринарниот волумен и пасажата на урина.
- Перитонеална дијализа и хемодијализа.
- Супортивни мерки: интравенска хидратација и циркулаторно-регулаторни мерки во зависност од симптомите.

Треба да се смета и на терапија со физостигмин за третман на орфенадрин-индуцираното антихолинергично дејство.

Ако престанете да го употребувате NEODOLPASSE

Не се јавуваат симптоми при прекин на терапија со лекот.

Ако имате било какви дополнителни прашања поврзани со лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ NEODOLPASSE

Како и сите лекови, Неодолпасе може да предизвика несакани дејства кај некои од третираните пациенти.



Neodolpasse

Раствор за инфузија

Фреквенцијата на јавување на несаканите дејства е прикажана на следниот начин: Многу често ($> 1/10$), често ($> 1/100$ до $< 1/10$), помалку често ($> 1/1000$ до $< 1/100$), ретко ($> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), многу ретко ($< 1/10\ 000$), непозната фреквенција на јавување (не може да се процени од достапните податоци)

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА ПОВРЗАНИ СО ДИКЛОФЕНАК:

Најчести несакани дејства на диклофенак се гастроинтестиналните нарушувања. Пријавени се: пептичен улкус, перфорација или гастроинтестинално крварење кои некогаш (посебно кај постари пациенти) се со фатален исход. По администрација на NSAID опишана е појава на гадење, повраќање, дијареа, метеоризам, опстипација, диспепсија, абдоминална болка, мелена, хематемеза, афтозен стоматит, влошување на постоечките Кронава болест или улцерозен колит (видте дел 2). Поретко се пријавени случаи на гастрит.

Следните несакани ефекти ги вклучуваат несаканите дејства регистрирани при краткотрајна или долготрајна употреба на диклофенак:

Срцеви нарушувања

Многу ретко Палпитации, градна болка, едем, срцева инсуфициенција, миокарден инфаркт

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Многу ретко Инхибиција на агрегацијата на тромбоцитите, ризик од крварење, тромбоцитопенија, пурпура, панцитопенија, агранулоцитоза, хемолитична анемија (вклучувајќи хемолитичка и апластична анемија), панмиелопатија, еозинофилија

Нарушувања на нервниот систем

Често Главоболка, вертиго
Ретко Замаеност, сомноленција, вознемиреност, агитација
Многу ретко Нарушен сензибилитет (вклучувајќи парестезии), ментални нарушувања дезориентација, конвулзии, анксиозност, тремор, асептичен менингитис, нарушено сетило за вкус, мозочен удар

Нарушувања на окоото

Многу ретко Визуелни нарушувања (заматен вид или диплопија)

Нарушувања на увото и лабиринтот

Ретко Вертиго
Многу ретко Времено оштетување на слухот, тиитус

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Ретко Астма (вклучувајќи диспнеа)
Многу ретко Пневмонитис

Гастроинтестинални нарушувања

Често Епигастричнаболка, губиток на апетитот, мачнина, повраќање, дијареа, стомачна болка, диспепсија, анорексија, метеоризам,

Neodolpasse

Раствор за инфузија

	флатуленција.
Ретко	Гастритис, гастроинтестинално крварење (може да биде и окултно), пептичен улкус со или без крварење и/или перфорација, хематемеза, мелена, дијареа со примеси на крв
Многу ретко	Компликации во долните партии на абдоменот (пр. неспецифичен хеморагичен колитис и егзацербацијана улцеративен колитис или Кророва болест), опстипација, стоматитис (вклучувајќи улцеративен стоматитис), глоситис, езофагеална лезија, интестинални стриктури слични на дијафрагма, панкреатитис.

Ренални и уринарни нарушувања

Помалку често	Ретенција на натриум и вода
Многу ретко	Акутна бубрежна инсуфициенција, хематурија, интерстицијален нефритис, нефротски синдром, протеинурија, ренална папиларна некроза.

Кожни поткожно ткивни нарушувања

Често	Раш, егзантем
Ретко	Уртикарија
Многу ретко	реверзибилна алопеција, булозни ерупции на кожата, еритродермија, пурпура вклучувајќи алергиска пурпура, Steven-Johnson-ов синдром (Erythema exudativum multiforme), токсична епидермална некролиза (Lyell-ов синдром), ексфолијативен дерматитис, фотосензитивни реакции, пруритус.

Инфекции и инфестации

Многу ретко	Влошување на инфекции-поврзани со воспаление (пр. развој на некротизирачки фасцилитис).
-------------	---

Васкуларни нарушувања

Многу ретко	Хипертензија, васкулитис
-------------	--------------------------

Општи нарушувања и реакции на местото на администрација

Често	Болка на местото на инјектирање, индурација на местото на инјектирање, индурација на вената, тромбофлебитис.
Ретко	Едем, некроза на местото на инјектирање.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Ретко	Хиперсензитивност, анафилактички и анафилактоидни системски реакции вклучувајќи хипотензија, шок и бронхоспазам.
Многу ретко	Ангионевротски едем (вклучувајќи едем на лице), отекување на јазикот, внатрешен оток на ларингсот вклучувајќи трахеална стеноза, диспнеа.

Хепатобилијарни нарушувања

Често	Привремено зголемување на трансаминазите.
Ретко	Различни степени на хепатални оштетувања, хепатитис со или без иктерус.



Neodolpasse

Раствор за инфузија

Многу ретко Фулминантен хепатитис, хепатална некроза, акутна хепатална инсуфициенција.

Нарушувања на репродуктивниот систем и дожджката

Многу ретко Импотенција.

Психијатриски нарушувања

Многу ретко Дезориентација, депресија, инсомнија, анксиозност, ноќни кошмари, иритабилност, психотични нарушувања.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА ПОВРЗАНИ СО ОРФЕНОДРИН:

Во најголем дел тие се поврзани со парасимпатолитичките ефекти на орфенодрин.

Срцеви нарушувања

Непозната Тахикардија, палпитации
фреквенција

Нарушувања на нервниот систем

Често Замор, вертиго

Помалку често Главоболка, мускулен тремор, дисфагија и нарушен говор, оштетување на мисловните способности, нарушувања во апетитот и сетилото за вкус.

Непозната Слабост, замаеност, вознемиреност

фреквенција

Нарушувања на око

Често Визуелни нарушувања

Помалку често Болка, суви очи

Непозната Привремено нарушување на акомодацијата, зголемен окуларен притисок.

фреквенција

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Помалку често Ринитис, градна болка

Гастроинтестинални нарушувања

Често Мачна, слабост

Помалку често Сува уста, стомачна болка, опстипација, дијареа

Непозната Повраќање, губиток на апетитот

фреквенција

Ренални и уринарни нарушувања

Помалку често Уринарна ретенција, уринарна инконтиненција

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку често Ринитис, градна болка

Гастроинтестинални нарушувања

Помалку често Егзантем

Непозната Намалена секреција на потните жлезди (акумулација на топлина), црвенило на кожата

фреквенција



Neodolpasse

Раствор за инфузија

Општи нарушувања и сосотојби на местото на администрација

Помалку често Дискомфорт, слабост во нозете

Нарушувања на репродуктивниот систем и дојката

Помалку често Печење на гениталните површини кај жените

Психијатриски нарушувања

Помалку често Еуфорија, нервоза, анксиозност, нарушено спиење, конфузија, депресија, емоционална лабилност

Прекинете со употребата на диклофенак и веднаш консултирајте се со Вашиот доктор ако забележите некој од следните симптоми:

- Стомачни проблеми, печење во хранопроводникот или стомачна болка.
- Хематемеза, мелена или хематурија.
- Кожни реакции како раш или јадеж.
- Потешкотии во дишењето, респираторен дистрес или краток здив, оток во пределот на главата.
- Пожолтување на кожата или очите.
- Тешка исцрпеност заедно со губиток на апетитот.
- Перзистентна болка во грлото, рани во устата, исцрпеност или треска.
- Крварење од носот, дерматорагија.
- Отекување на лицето, стапалата или нозете.
- Намалена екскреција на уриназаедно со тешка исцрпеност.
- Тешка главоболка или вкочанетост на вратот.
- Градна болка.
- Заматена свест.

Леовите како што е Neodolpasse може да бидат пропратени со мало зголемување на ризикот од срцев напад (миокарден инфаркт) или мозочен удар.

Ако забележите било какво несакано дејство, вклучувајќи ги и оние кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ NEODOLPASSE

Лекот да се чува на места недостапни за децата!

Да се чува на температура под 25°C.

Шишето треба да се заштити од изложеност на светлина.

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба се однесува на последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Не го употребувајте растворот ако е заматен или обоен. Контејнерот кој го содржи растворот не смее да е оштетен.



Neodolpasse

Раствор за инфузија

Рок на употреба на оригиналното пакување

1 година.

Рок на употреба по првата употреба

Од микробиолошка гледна точка, производот треба веднаш да се употреби. Ако не се употреби веднаш, времето и условите на чување се одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолги од 24 часа на собна температура, освен ако припремата не е направена во контролирани и валидирани асептични услови и компатибилноста да е обезбедена.

Лекови не треба да се одстрануваат преку отпадната вода и со домашно губре. Вашиот фармацевт ќе Ве советува како да го одстраните отпадниот материјал од лекот. Со овие мерки помагаат да се заштити околината.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствени организации. (3)

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Neodolpasse?

Активни супстанции: диклофенак натриум и орфенадрин цитрат

Помошни супстанции: ацетилцистеин, јаболкова киселина, Na-EDTA, натриум хидроксид, вода за инјекции

Пакување

Стаклено шише од 250 ml (Ph. Eur. Стакло тип 2) со халоген-бутил затворац и алуминиумско капаче.

Производител

FRESENIUS KABI Austria GmbH Hafnerstrasse 36 A- 8055 Грац Австрија

Носител на правата од одобрението за промет во Република Македонија:

РИФАМ доо, ул.Мара Угринова бр.144, 1230, Гостивар, Република Македонија.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари, 2015

