



## Листок-вкладыш – информация для пациента

### **ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, 25 мг/мл, раствор для внутримышечного введения Диклофенак натрия / Diclofenac**

**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.
- 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 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

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

#### **1. Что из себя представляет препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ содержит в качестве действующего вещества диклофенак натрия, который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Препарат обладает выраженными анальгезирующими, жаропонижающими и противовоспалительными свойствами. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие препарата способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние сустава. При травмах, в послеоперационном периоде препарат уменьшает болевые ощущения и воспалительный отек.

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ показан к применению при острых болях, включая:

- почечную колику;
- обострение остео- и ревматоидного артрита;
- острые боли в спине;
- острый приступ подагры;
- острые боли при травмах и переломах;
- послеоперационные боли.

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ**

**Не применяйте препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, если:**

- у вас аллергии на диклофенак натрия, натрия метабисульфит или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6, а также на другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и, в частности, аспирин (ацетилсалициловая кислота);
- когда-либо ранее после применения ацетилсалициловой кислоты (аспирин) или других нестероидных противовоспалительных препаратов у вас были: приступы бронхиальной астмы (или свистящие хрипы в груди с кашлем (приступы бронхоспазма)), воспаление слизистой оболочки носа с насморком и заложенностью носа (острый ринит), периодически возникающие образования в полости носа, появление которых связано с аллергией (рецидивирующий полипоз полости носа), кожная сыпь (крапивница), внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- у вас обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или ее осложнения: кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта (могут сопровождаться внезапной острой болью в животе, кровавой рвотой или рвотой «кофейной гущей», черным стулом или с примесью крови) или сквозное отверстие в стенке желудка или кишечника, которое сопровождается острой болью в животе (перфорация желудка);
- у вас обострение заболевания кишечника с хроническим воспалением (например, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит);
- у вас серьезные нарушения со стороны печени;
- у вас серьезные нарушения со стороны почек;
- у вас подтвержденная сердечная недостаточность;
- у вас подтвержденная ишемическая болезнь сердца;
- у вас проблемы с кровообращением ног или головного мозга (заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга);
- у вас состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений;
- вам предстоит или вам уже была проведена операция на сердце (аортокоронарное шунтирование);
- вы беременны и срок вашей беременности составляет более 20 недель;

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, раствор для внутримышечного введения, противопоказан для детей в возрасте до 18 лет.

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

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, если применять, по возможности, минимальную эффективную дозу в течение наиболее короткого периода лечения.

Перед применением препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой, если:

- у вас бронхиальная астма (также в анамнезе), сезонный аллергический ринит, отек слизистой оболочки носовой полости (в том числе с носовыми полипами), хроническая обструктивная болезнь легких, хронические инфекционные заболевания дыхательных путей (особенно в сочетании с аллергическими ринитоподобными симптомами);
- у вас заболевания желудочно-кишечного тракта: язва желудка и двенадцатиперстной кишки, кровь в кале или черный кал;
- у вас язвенный колит или болезнь Крона, так как болезнь может рецидивировать или ухудшаться при применении препарата;
- вы получаете препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений: системные глюкокортикостероиды (в т. ч. преднизолон), антикоагулянты (в т. ч. варфарин), антиагреганты (в т. ч. клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) или

селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т. ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);

- у вас легкие или умеренные нарушения функции печени, редкое наследственное нарушение пигментного обмена (печеночная порфирия), так как препарат может провоцировать приступы порфирии;
- у вас заболевания почек (возможно ухудшение функции почек, задержка жидкости в организме и развитие отеков);
- у вас заболевания сердца, перенесенный инсульт или возможный риск возникновения этих заболеваний (например, если у вас повышенное артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень жиров в крови или вы курите);
- вы курите, злоупотребляете алкоголем;
- вы старше 65 лет, ослаблены или у вас низкая масса тела, лечащий врач назначит минимальную эффективную дозу, так как вы более подвержены развитию нежелательных реакций. В случае их развития немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Сообщите врачу, если вы недавно перенесли или собираетесь сделать операцию на желудке или кишечнике, прежде чем применять препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, так как диклофенак может ухудшать заживление ран в кишечнике после операции.

Если в любой момент при применении препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ 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.

Применение таких препаратов, как диклофенак, может быть связано с небольшим увеличением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

При применении препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях. Вы должны прекратить применение этого препарата и немедленно обратиться к врачу, если у вас поражение слизистых оболочек, появилась кожная сыпь, волдыри или другие признаки аллергии, так как это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции.

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ может уменьшать симптомы инфекции (например, головная боль, повышение температуры) и, следовательно, может отсрочить диагностику инфекционного заболевания. В случае плохого самочувствия следует обратиться к лечащему врачу. Сообщите, что вы применяете препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ.

Немедленно сообщите врачу, если вы заметили реакцию в месте инъекции, включая боль, покраснение, отек, припухлость, язвы и кровоподтеки. Данные явления могут прогрессировать до почернения и некроза кожи, подкожной жировой клетчатки и подлежащих мышц в области инъекции. Заживление происходит с образованием рубца. Описанные явления также известны как синдром Николау.

### **Другие предупреждения**

Данный лекарственный препарат относится к группе препаратов, которые могут ухудшить фертильность у женщин. Это обратимо после прекращения применения препарата. Сообщите своему врачу, если у вас есть проблемы с наступлением беременности.

### **Дети и подростки**

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, раствор для внутримышечного введения, не следует применять у детей в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ**

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете такие препараты как:

- рифампицин (антибиотик для лечения бактериальных инфекций);
- вориконазол (препарат, используемый для лечения грибковых инфекций);
- препараты лития (для лечения психических заболеваний);
- сердечные гликозиды, например, дигоксин (препараты для лечения заболеваний сердца и сердечных аритмий);
- диуретики (мочегонные препараты) – препараты, используемые для увеличения объема выводимой из организма с мочой жидкости;
- бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и другие гипотензивные препараты (препараты для лечения заболеваний сердца или высокого артериального давления);
- циклоспорин и такролимус (препараты для лечения заболеваний иммунной системы и после пересадки органов);
- препараты, способные повышать уровень калия в крови, например, калийсберегающие диуретики, циклоспорин, такролимус или триметоприм;
- некоторые антибиотики, например, ципрофлоксацин, левофлоксацин – возможно развитие судорог;
- глюкокортикостероиды (препараты для лечения воспалительных и аллергических состояний, в том числе тяжелых состояний);
- другие нестероидные противовоспалительные препараты (препараты для уменьшения боли и воспаления);
- антикоагулянты (препараты для уменьшения свертываемости крови, такие как варфарин или гепарин);
- антитромбоцитарные препараты (для предотвращения образования тромбов);
- препараты, используемые для лечения тревоги и депрессии, известные как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- гипогликемические препараты (препараты для лечения сахарного диабета);
- метотрексат (препарат для лечения некоторых типов злокачественных новообразований, псориаза, ревматоидного артрита);
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### **Беременность**

Не применяйте препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить вашему не рождённому 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 перенесенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует применять препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо применять препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ 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-НАТРИЙ более нескольких дней может вызывать заболевания почек у вашего не рожденного 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.

### **Кормление грудью**

Не применяйте препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, если вы кормите грудью. При необходимости применения препарата прекратите грудное вскармливание.

### **Фертильность**

Избегайте применения препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ у женщин, которые планируют беременность. Применение препарата не рекомендуется у женщин, имеющих проблемы с зачатием, и во время обследования по поводу бесплодия. Если вы применяете данный препарат, сообщите об этом лечащему врачу.

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

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ может вызвать головокружение, нарушения зрения или сонливость. При появлении подобных нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Вспомогательные вещества**

3 мл (1 ампула) раствора для внутримышечного введения препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ содержит 120 мг бензилового спирта, поэтому препарат противопоказан недоношенным детям и новорожденным. Из-за риска смертельных токсических реакций при введении бензилового спирта, данный препарат нельзя применять у младенцев и детей младше 3 лет.

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ содержит пропиленгликоль, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной ампуле (3 мл), то есть, по сути, не содержит натрия

## **3. Применение препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Режим дозирования**

Ваш лечащий врач назначит необходимую для вас дозу препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ.

С целью снижения риска развития нежелательных реакций рекомендуется применение минимальной эффективной дозы препарата, по возможности, максимально коротким периодом лечения.

Обычная рекомендуемая доза препарата составляет 75 мг (1 ампула) один раз в сутки.

В некоторых случаях (например, при коликах) в виде исключения могут быть назначены врачом две инъекции препарата по 75 мг с промежутком в несколько часов.

Вторую инъекцию следует проводить в противоположную ягодицу.

Максимальная суточная доза препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ составляет 150 мг (2 ампулы).

Одну инъекцию препарата (75 мг) можно комбинировать с другими лекарственными

формами диклофенака (например, таблетки, суппозитории (свечи) ректальные), при этом суммарная максимальная суточная доза диклофенака не должна превышать 150 мг.

**Пациенты с заболеваниями сердца или высоким риском их развития**

Препарат применяют с осторожностью у пациентов с сердечной недостаточностью.

**Пациенты с заболеваниями печени или почек или высоким риском их развития**

Если у вас тяжелые нарушения функции почек или печени, не применяйте препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ.

**Применение у детей**

Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, раствор для внутримышечного введения, не предназначен для детей в возрасте до 18 лет в связи с трудностью дозирования препарата.

**Путь и (или) способ введения**

Внутримышечно, путем глубокой инъекции в ягодичную мышцу.

**Продолжительность лечения**

Не применяйте препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, раствор для внутримышечного введения, более 2 дней подряд.

При необходимости лечение можно продолжить препаратом ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ в лекарственной форме таблетки или суппозитории ректальные.

**Если вы применили препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ больше, чем следовало**

Применение большей дозы препарата, чем следовало, усиливает нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея) и нервной системы (головокружение, шум в ушах, судороги).

Если вы считаете, что получили слишком большую дозу этого препарата, немедленно сообщите об этом вашему врачу или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение за неотложной медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку препарата. При необходимости врач может назначить соответствующее лечение.

**Если вы забыли применить препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ**

Если вы забыли применить препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, сделайте инъекцию сразу, как только вспомните об этом. Если приближается время применения следующей дозы, необходимо сделать инъекцию в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную инъекцию.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите применение препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.**

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

- сердечный приступ (инфаркт миокарда), может сопровождаться болью в груди, одышкой, слабостью.

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

- внезапные потенциально тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции, в том числе с чрезмерным снижением артериального давления (гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение артериального давления и шок);
- внезапная острая боль в животе, рвота кровью или рвота «кофейной гущей», черный или кровавый стул (мелена), диарея с примесью крови (желудочно-кишечное кровотечение);
- внезапная острая боль в животе – сквозное отверстие в стенке желудка или кишечника (прободение пептической язвы/перфорация) с возможным развитием воспаления брюшины (перитонит);
- воспаление печени (гепатит).

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

- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек, включая отек лица);
- нарушение мозгового кровообращения (может сопровождаться мышечной слабостью, нарушением речи, подвижности рук и ног, походки и ориентации в пространстве, онемением лица и лицевой асимметрией и др.);
- воспаление оболочек головного и спинного мозга небактериальной природы с лихорадкой, спутанностью сознания, головной болью, рвотой (асептический менингит);
- воспаление поджелудочной железы с опоясывающей интенсивной болью в животе и спине, сопровождающееся ухудшением самочувствия (панкреатит);
- быстропротекающее воспаление печени (молниеносный гепатит);
- тяжелое состояние с гибелью клеток печени (некроз печени);
- острое тяжелое угрожающее жизни, аллергическое заболевание с образованием обширных пузырей на коже и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));
- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями и пузырями на коже и слизистых, лихорадкой, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона);
- острое нарушение функции почек (острая почечная недостаточность).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- сердечный приступ вследствие аллергической реакции (аллергический острый коронарный синдром или синдром Коуниса);
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром.

**Другие возможные нежелательные реакции:**

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

- головная боль, головокружение;
- ощущение дезориентации в пространстве, вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- повышение артериального давления;
- тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, вздутие живота (метеоризм),

- снижение аппетита;
- увеличение уровня трансаминаз (ферменты печени) в крови;
- кожная сыпь;
- реакция в месте инъекции, боль, уплотнение;
- задержка жидкости, отеки.

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

- сердечная недостаточность;
- ощущение сердцебиения;
- боль в груди.

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

- сонливость;
- астма (включая одышку);
- воспаление желудка (гастрит);
- язвы желудка или кишечника;
- желтуха;
- нарушение функции печени;
- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- отеки;
- боль, отек, покраснение или красно-синюшное окрашивание кожи в месте введения препарата (некроз в месте введения препарата).

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

- ограниченное гнойное воспаление в месте введения препарата (абсцесс в месте инъекции);
- снижение количества клеток крови, участвующих в образовании сгустка крови (тромбоцитопения);
- снижение количества белых клеток крови (лейкопения);
- низкое количество красных клеток крови за счет их повышенного разрушения (гемолитическая анемия);
- угнетение кроветворной функции костного мозга с низким образованием всех клеток крови (апластическая анемия);
- значительное снижение уровня вплоть до отсутствия ряда белых клеток крови (агранулоцитоз);
- дезориентация в пространстве и времени;
- депрессия;
- бессонница;
- ночные кошмары;
- раздражительность;
- психотические расстройства;
- нарушение чувствительности (включая неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезия));
- нарушение памяти;
- произвольные ритмичные колебательные движения части тела (рук, ног, головы, голосовых связок, туловища) (тремор);
- судороги;
- ощущение тревоги;
- нарушение ощущения вкуса (дисгевзия);

- нарушение зрения;
- двоение в глазах (диплопия);
- шум в ушах, снижение слуха;
- воспаление сосудистой стенки (васкулит);
- атипичное воспаление легких (пневмонит);
- воспаление кишки (колит) (неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона);
- запор;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит);
- нарушения пищевода (эзофагеальные нарушения);
- возникновение сужения кишечника (диафрагмоподобные стриктуры);
- печеночная недостаточность;
- воспаление кожи с образованием пузырей, заполненных жидкостью (буллезный дерматит);
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (экзема);
- мишеневидные высыпания на коже (мультиформная эритема);
- распространенное покраснение кожи с шелушением и пузырями (эксфолиативный дерматит);
- покраснение кожи (эритема);
- выпадение волос (алопеция);
- повышенная чувствительность кожи к действию ультрафиолетового или видимого излучений (реакция фоточувствительности);
- пурпурные пятна на коже и слизистых за счет кровоизлияний (пурпура, в том числе пурпура Шенлейна-Геноха);
- зуд;
- наличие крови в моче (гематурия);
- наличие белка в моче (протеинурия);
- заболевание почек с нарушением их функции (тубулоинтерстициальный нефрит);
- состояние, характеризующееся наличием белка в моче, низким уровнем белка альбумина в крови, повышением уровня жиров в крови и отеками (нефротический синдром);
- острое заболевание почек с некрозом почечных сосочков и развитием острой почечной недостаточности (папиллярный некроз).

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

- усиливающаяся боль в месте введения, отек, покраснение, красно-синюшное окрашивание кожи, повышение местной и общей температуры тела при случайном попадании иглы в сосуд (медикаментозная эмболия кожи (Синдром Николау)).

#### **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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что ампула, в которой находится раствор, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ содержит**

действующим веществом является диклофенак натрия.

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит 25 мг диклофенака натрия.

Каждая ампула (3 мл) содержит 75 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются пропиленгликоль, маннит, спирт бензиловый, натрия метабисульфит, натрия гидроксида 1 М раствор, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ и содержимое упаковки**

По 3 мл в ампулы. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят непосредственно на ампулу. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



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

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://rceth.by>.

-----  
(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

**ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, 25 мг/мл, раствор для внутримышечного введения**

Дозу следует подбирать индивидуально. ~~Нежелательные реакции можно уменьшить,~~ применяя минимальную эффективную дозу в течение наиболее короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, раствор для внутримышечного введения, предназначен только для краткосрочного лечения и его не следует применять более двух дней; в случае необходимости лечение можно продолжить таблетками и суппозиториями.

Каждая ампула предназначена только для разового применения. Раствор должен быть использован сразу же после вскрытия ампулы. Неиспользованные остатки должны быть утилизированы.

### **Режим дозирования**

#### **Взрослые**

Доза обычно составляет одну ампулу 75 мг в сутки. В тяжелых случаях (например, при коликах) суточную дозу можно увеличить до двух инъекций по 75 мг с интервалом в несколько часов (по одной инъекции в каждую ягодицу). В качестве альтернативы одну ампулу 75 мг можно комбинировать с другими лекарственными формами диклофенака (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 дозе до 75 мг в тот же день. Суммарная доза в первый день не должна превышать 150 мг.

Нет данных о применении диклофенака натрия при мигрени более одного дня. Если необходимо продолжить лечение в последующие дни, следует ограничиться применением суппозитория в суточной дозе до 150 мг, разделенной на несколько разовых доз.

### **Особые группы пациентов**

#### **Пациенты пожилого возраста**

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

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 15 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> площади поверхности тела) противопоказано. Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции почек не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушением функции почек.

#### **Пациенты с нарушением функции печени**

Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени противопоказано. Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени.

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

Применение препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ у пациентов с застойной сердечной недостаточностью (NYHA I) или неконтролируемой гипертонией, как правило, не

рекомендуется. При необходимости у пациентов с наличием значительных факторов риска развития сердечно-сосудистых явлений (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) препарат следует применять только после тщательной оценки.

#### **Дети и подростки**

Применение препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ, 25 мг/мл, раствор для внутримышечного введения, у детей противопоказано.

#### **Способ применения**

Решение о назначении препарата ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЙ должно быть принято врачом.

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

Препарат следует вводить глубоко в/м в верхний наружный квадрант ягодичной области с соблюдением правил асептики.

Ампулу препарата следует использовать только один раз. Раствор следует вводить немедленно после вскрытия ампулы. После однократного применения неиспользованные остатки раствора диклофенака подлежат утилизации в соответствии с локальными требованиями.

При применении препарата следует использовать подходящую длину иглы и верную технику инъекции (учитывая толщину ягодичного жира конкретного пациента), чтобы избежать непреднамеренного подкожного введения.

#### **Несовместимость**

Как правило, раствор для внутримышечного введения диклофенака не следует смешивать с другими растворами для инъекций.