

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Diclac 75mg/3ml διάλυμα για ένεση ή έγχυση
Νατριούχος δικλοφενάκη (diclofenac sodium)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Diclac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Diclac
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Diclac
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Diclac
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Diclac και ποια είναι η χρήση του

Η νατριούχος δικλοφενάκη, το δραστικό συστατικό, είναι μια από μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ μειώνουν τον πόνο και την φλεγμονή.

Το Diclac μπορεί να χορηγηθεί είτε ως ένεση στον μυ, είτε ως βραδεία έγχυση σε μια φλέβα.

Η ενδομυϊκή ένεση χρησιμοποιείται για την θεραπεία ενός αριθμού επώδυνων καταστάσεων:

- 'Εξάρσεις' πόνου στις αρθρώσεις ή στην πλάτη.
- Επεισόδια ουρικής αρθρίτιδας.
- Πόνος που προκαλείται από πέτρες στα νεφρά.
- Πόνος που προκαλείται από τραυματισμούς ή από μία εγχείριση, φλεγμονή και οίδημα
- σοβαρές κρίσεις ημικρανίας.

Η ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία για την πρόληψη ή την θεραπεία του πόνου μετά από εγχείριση.

Το Diclac είναι κατάλληλο για ενήλικες

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Diclac

Μην χρησιμοποιήσετε Diclac αν :

- Είστε αλλεργικοί στη δικλοφενάκη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλα ΜΣΑΦ όπως ιβουπροφαίνη ή άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε έλκος στο στομάχι (γαστρικό ή εντερικό) ή αιμορραγία στην πεπτική οδό (αυτό μπορεί να περιλαμβάνει αίμα στον εμετό, αιμορραγία κατά την κένωση των εντέρων, φρέσκο αίμα στα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα, κόπρανα σαν πίσσα).
- εάν έχετε νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και / ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ. εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ), θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή χειρουργική επέμβαση για απόφραξη φραγμού παράκαμψης.
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια).
- εάν είστε στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Diclac.

- σε περίπτωση που πάσχετε από οποιοδήποτε διαταραχές στομαχιού/εντέρου όπως έλκος, αιμορραγία ή μαύρα κόπρανα, ή νοιώθετε δυσφορία στο στομάχι ή καούρα μετά τη χρήση ΜΣΑΦ στο παρελθόν
- σε περίπτωση που πάσχετε από άσθμα, κακοήθειες ή οποιοδήποτε άλλο μακροχρόνιο πρόβλημα του αναπνευστικού συστήματος όπως ρινικοί πολύποδες ή χρόνιες αποφρακτικές ασθένειες των αεραγωγών
- σε περίπτωση που αναπτύξετε αλλεργικά δερματικά εξανθήματα, κνησμό του δέρματος ή κνίδωση
- εάν πάσχετε από οποιοδήποτε διαταραχές της ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn.
- έχετε προβλήματα καρδιάς, νεφρών ή ήπατος
- είστε ηλικιωμένοι με ειδικότερα χαμηλό σωματικό βάρος
- έχετε διαταραχή του αίματος ή αιμορραγική διαταραχή.
- εάν έχετε μια κατάσταση που ονομάζεται πορφυρία
- εάν καπνίζετε.
- έχετε διαβήτη
- εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους αίματος, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένη χοληστερόλη ή αυξημένα τριγλυκερίδια.
- πιστεύετε ότι είστε αφυδατωμένοι, ίσως λόγω διάρροιας ή ασθένειας ή σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση.

Εάν κάποιες από αυτές τις συνθήκες ισχύει για εσάς, συζητήστε τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, επειδή το Diclac μπορεί να μην είναι το σωστό φάρμακο για εσάς.

Οι ηλικιωμένοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της δικλοφαίνης από τους νεότερους ενήλικες. Εάν είστε ηλικιωμένοι (65 ετών και άνω), είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε αμέσως τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για τη συντομότερη απαραίτητη διάρκεια.

Σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ειδικά με επιπολικές αιμορραγίας, και σε ηλικιωμένους, καθώς και εάν χρειάζεστε συμπληρωματική θεραπεία με χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ASA) ή άλλα φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν τον γαστρεντερικό κίνδυνο, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει θεραπεία συνδυασμού με προστατευτικά φάρμακα (όπως μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια αιμορραγίας στο στομάχι ή το έντερο, μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας (βλ. Παράγραφο 4. "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες").

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο στομάχι ή στον εντερικό σωλήνα προτού λάβετε το [εθνικό ολοκληρωμένο όνομα], καθώς η δικλοφενάκη μπορεί μερικές φορές να επιδεινώσει την επούλωση πληγών στο έντερο μετά από χειρουργική επέμβαση.

Η δικλοφενάκη μπορεί να μειώσει ή να καλύψει τα συμπτώματα μιας λοίμωξης, όπως πονοκέφαλο ή πυρετό. Αυτό θα μπορούσε να καταστήσει δυσκολότερη την ανίχνευση και θεραπεία της λοίμωξης. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία και επισκεφτείτε έναν γιατρό, θυμηθείτε να αναφέρετε ότι σας δίνεται Diclac.

Παιδιά και έφηβοι

Το Diclac δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Diclac

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Τα ακόλουθα φάρμακα, όταν λαμβάνονται μαζί με Diclac, θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, γι 'αυτό θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα άλλα φάρμακα:

- από του στόματος κορτικοστεροειδή, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των φλεγμονωδών περιοχών του σώματος
- αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του αίματος
- επιλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων κατάθλιψης.
- άλλα ΜΣΑΦ, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ και ιβουπροφαίνη, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από φλεγμονή / πόνο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε τα πιο κάτω

- Λίθιο χρησιμοποιείτε για τη θεραπεία ορισμένων διαταραχών της διάθεσης, όπως η μανία ή η κατάθλιψη
- διγοξίνη, που χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα
- Διουρητικά, που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της ποσότητας ούρων ("δισκία ύδατος")
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παθήσεων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης, για παράδειγμα, βήτα-αναστολείς ή αναστολείς ΜΕΑ.

- φάρμακα για την αραίωση του αίματος (αντιπηκτικά)
- φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Μεθοτρεξάτη (για ορισμένες φλεγμονώδεις παθήσεις και ορισμένες μορφές καρκίνου)
- κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία ορισμένων φλεγμονωδών παθήσεων και μετά από μεταμόσχευση).
- αντιβιοτικά της ομάδας κινολόνων (για λοιμώξεις)
- τριμεθοπρίμη (ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείτε για την πρόληψη ή για την θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος).
- κάποια άλλα ΜΣΑΦ ή αναστολείς της COX-2 (κυκλοοξυγενάσης-2) για παράδειγμα ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη.
- φλουκοναζόλη και βορικοναζόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων).
- φαινυτοΐνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων).
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)

Το Diclac περιέχει νάτριο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) σε 3 milliliter Diclac , είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Diclac περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Αυτό το φάρμακο περιέχει 120 mg βενζυλικής αλκοόλης σε 3 milliliter, που ισοδυναμεί με 40mg/ml. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Η βενζυλική αλκοόλη έχει συνδεθεί με κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων (ονομαζόμενο «σύνδρομο βαριάς αναπνοής») σε νεαρά παιδιά. Μην το χορηγείτε στο νεογνό σας (ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων), εκτός εάν το συστήνει ο γιατρός σας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών), εκτός εάν έτσι σας συμβουλέψει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως μεταβολική οξέωση). Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 200 mg/ml προπυλενογλυκόλης. Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν στο μωρό χορηγούνται κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη. Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιεί κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη. Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό

το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο. Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Η προπυλενογλυκόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει τις ίδιες επιδράσεις όπως η κατανάλωση αλκοόλ και να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών. Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν συστήνεται από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Μην παίρνετε το Diclac κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης.
- Μην πάρετε το Diclac εάν βρίσκεστε στους πρώτους έξι μήνες της εγκυμοσύνης εκτός εάν θεωρηθεί απαραίτητο από το γιατρό σας.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή εάν έχετε προβλήματα με το να μείνετε έγκυος. Τα ΜΣΑΦ όπως η δικλοφαινάκη μπορεί να κάνουν πιο δύσκολη την εγκυμοσύνη.
- Μην παίρνετε το Diclac ενώ θηλάζετε. Η δικλοφαινάκη περνά στο μητρικό γάλα (βλ. Παράγραφο "Μην πάρετε το Diclac")

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η δικλοφαινάκη δεν έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως προβλήματα όρασης, ζάλη ή υπνηλία, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανές.

Το Diclac περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Δεν πρέπει να χορηγηθεί σε πρόωρα βρέφη ή νεογνά. Πιθανόν να προκαλέσει τοξικές και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 3 ετών.

Το Diclac περιέχει προπυλενογλυκόλη. Πιθανόν να προκαλέσει συμπτώματα παρόμοια με το αλκοόλ.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Diclac

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε και πώς να σας θεραπεύσει με Diclac. Θα σας δοθεί είτε σαν ενδοφλέβιο διάλυμα (έγχυση σε μία φλέβα) είτε σαν ενδομυϊκή ένεση (ένεση σε έναν μυ). Η ενδομυϊκή ένεση συνήθως ενίεται στους γλουτούς.

Το ενέσιμο διάλυμα δικλοφαινάκης δεν πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση bolus.

Για οδηγίες σχετικά με τη μέθοδο της ενδομυϊκής ένεσης, βλέπε παράγραφο για γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες

Μία ή δύο φύσιγγες (75 μέχρι 150 mg) κάθε μέρα για μία ή δύο μέρες.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μία δόση η οποία είναι χαμηλότερη από την συνιστώμενη δόση των ενήλικων, εάν είστε ηλικιωμένοι.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Diclac από την κανονική

Καθώς το Diclac προορίζεται για ένεση κάτω από την επίβλεψη ιατρικού προσωπικού, είναι υπερβολική δόση απίθανο να συμβεί. Ωστόσο, αν νομίζετε ότι έχετε λάβει πάρα πολύ από αυτό το φάρμακο, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. πείτε το στον γιατρό ή στον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές, διακόψτε την χρήση της δικλοφενάκης και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό εάν παρατηρήσετε τα εξής:

- Πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, καούρα, κοφτή ανάσα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος (αδιαθεσία).
- Κάθε σημάδι αιμορραγίας στο στομάχι ή στο έντερο, για παράδειγμα, κατά την κένωση εντέρá σας, αίμα στα εμετά ή μαύρα, σαν πίσσα κόπρανα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, κνησμό, μώλωπες, επώδυνες κόκκινες περιοχές, ξεφλούδισμα ή φουσκάλες.
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας.
- Επίμονο πόνο στο λαιμό ή υψηλό πυρετό.
- Μια απρόσμενη μεταβολή στην ποσότητα των παραγόμενων ούρων ή / και στην εμφάνισή τους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Συχνές :μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

- πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος.
- ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, λαχάνιασμα, απώλεια της όρεξης.
- δερματικό εξάνθημα ή κηλίδες.
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα.
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, συμπτώματα περιλαμβάνουν ερυθρότητα, οίδημα, αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, φλεγμονή, πόνο και υπερευαισθησία.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα:

- καρδιακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας ή καρδιακής προσβολής
- να αισθάνεστε τον καρδιακό παλμό σας
- πόνος στο στήθος

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα:

- Υπνηλία, κόπωση.
- προβλήματα αναπνοής (άσθμα)
- φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα)
- έλκη στομάχου ή αιμορραγία (πολύ σπάνιες περιπτώσεις οι οποίες είχαν ως αποτέλεσμα τον θάνατο έχουν αναφερθεί, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους).- εμετός αίματος
- διάρροια με αίμα ή αιμορραγία από το πίσω πέρασμα. μαύρα, σκαμμένα σκαμνιά
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, τα συμπτώματα των οποίων μπορεί να περιλαμβάνουν λιποθυμία, ζάλη ή ελαφριά κεφαλαλγία
- κνησμώδες εξάνθημα
- κατακράτηση υγρών, τα συμπτώματα των οποίων περιλαμβάνουν διογκωμένους αστραγάλους
- Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής του ήπατος και του κιτρίνισμα του δέρματος ή των λευκών των ματιών
- νέκρωση στο σημείο της ένεσης (το νεκρό δέρμα και ιστό γύρω από το σημείο της ένεσης).

Πολύ σπάνιες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα:

- σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, γεγονός που καθιστά τις μολύνσεις πιο πιθανές (ακοκκιοκυτταραιμία)
- μείωση των αιμοπεταλίων, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπα
- μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, γεγονός που καθιστά τις μολύνσεις πιο πιθανές
- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αποπροσανατολισμός, απώλεια μνήμης, αλλαγές στη διάθεση, κατάθλιψη, άγχος, ευερεθιστότητα
- αϋπνία, εφιάλτες
- απώλεια επαφής με την πραγματικότητα, διαταραγμένες σκέψεις (ψύχωση)
- μυρμηκίαση ή μούδιασμα στα δάκτυλα (παραίσθησία)
- αίσθημα τρόμου
- φλεγμονή της επένδυσης του εγκεφάλου (μενιγγίτιδα) με ενδείξεις όπως πυρετό και άκαμπτο λαιμό
- αλλαγές γεύσης
- οπτικές διαταραχές όπως θολή ή διπλή όραση
- κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), απώλεια ακοής ή βλάβη
- υψηλή πίεση του αίματος
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- φλεγμονή του πνεύμονα (πνευμονίτιδα)
- μειωμένες διαταραχές του εντέρου (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής του παχέος εντέρου ή επιδείνωσης της κολίτιδας ή της νόσου του Crohn)
- δυσκοιλιότητα, φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος ή στα χείλη, φλεγμονή της γλώσσας, στοματικά έλκη
- φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιά και την πλάτη
- σοβαρές διαταραχές του ήπατος,
- σοβαρά νεφρικά προβλήματα, όπως οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική βλάβη, φλεγμονή του νεφρού ή παρουσία αίματος ή πρωτεΐνης στα ούρα

- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell / τοξική επιδερμική νεκρόλυση και άλλα δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να επιδεινωθούν λόγω έκθεσης στο φως του ήλιου
- κνησμός, μωβ επιθέματα δέρματος
- απώλεια μαλλιών

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργικές αντιδράσεις με θωρακικό ή κοιλιακό άλγος (σύνδρομο Kounis)
- βλάβη ιστού στο σημείο της ένεσης με το όνομα Embolia cutis medicamentosa ή σύνδρομο Nicolau (ιδιαίτερα μετά από ακούσια υποδόρια χορήγηση · δείτε πληροφορίες σχετικά με την επιλογή βελόνας και την τεχνική ένεσης στην ενότητα για επαγγελματίες υγείας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες , Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Diclac

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Diclac μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία μετά την {ΗΜ. ΛΗΞ.}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην χρησιμοποιείτε το Diclac εάν παρατηρήσετε περιγραφή των ορατών σημείων αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Diclac

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος δικλοφενάκη. Κάθε φύσιγγα των 3ml διαλύματος περιέχει 75mg νατριούχο δικλοφενάκη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ακετυλοκυστεΐνη,βενζυλική αλκοόλη, μαννιτόλη, υδροξείδιο του νατρίου, προπυλενογλυκόλη και ύδωρ για ενέσιμα διαλύματα.

Εμφάνιση του Diclac και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Diclac είναι καθαρό, άχρωμο διάλυμα το οποίο διατίθεται σε γυάλινες φύσιγγες χωρητικότητας 3ml.

Διατίθεται σε κουτιά των 5, 10 και 20 αμπούλων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd

Παρασκευαστής
LEK Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2021

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Τρόπος χορήγησης.

Οι παρακάτω οδηγίες για ενδομυϊκή ένεση πρέπει να ακολουθούνται για να αποφευχθεί η βλάβη σε ένα νεύρο ή άλλο ιστό στο σημείο της ένεσης (που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μυϊκή αδυναμία, παράλυση των μυών και υποαισθησία).

Να ενίεται είτε ενδομυϊκά με ενδοφλέβια έγχυση στο ανώτερο εξωτερικό τεταρτημόριο χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική είτε ενδοφλέβια με βραδεία έγχυση μετά από αραιώση σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Κάθε αμπούλα προορίζεται μόνο για μία χρήση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Κάθε αχρησιμοποίητο περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτεται.

Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη τεχνική ένεσης και μήκος της βελόνας (λαμβάνοντας υπόψη το πάχος του γλουτιαίου λίπους του ασθενούς) για να αποφευχθεί η ακούσια υποδόρια ένεση δικλοφενάκης.

Το ενέσιμο διάλυμα δικλοφενάκης δεν πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση bolus.

Οδηγίες για την παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση

Αμέσως πριν την έναρξη της ενδοφλέβιας έγχυσης, το ενέσιμο διάλυμα δικλοφενάκης πρέπει να αραιωθεί με διάλυμα έγχυσης 0,9% ή διάλυμα γλυκόζης 5% ρυθμισμένο με διττανθρακικό νάτριο.

Ασυμβατότητες

Κατά κανόνα, το ενέσιμο διάλυμα δικλοφενάκης δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα ένεσης.

Τα διαλύματα έγχυσης χλωριούχου νατρίου 0,9% ή γλυκόζης 5% χωρίς διττανθρακικό νάτριο ως πρόσθετο παρουσιάζουν κίνδυνο υπερκορεσμού, ενδεχομένως οδηγώντας στον σχηματισμό κρυστάλλων ή ιζημάτων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα έγχυσης διαφορετικά από αυτά που συνιστώνται.