

Листок-вкладыш – информация для пациента
РУМАКАР, 75 мг/3 мл, раствор для внутримышечного введения
(диклофенак)



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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Румакар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Румакар.
3. Применение препарата Румакар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Румакар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РУМАКАР, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом в препарате Румакар является диклофенак натрия. Препарат Румакар относится к группе лекарственных препаратов под названием нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемых для уменьшения воспаления и боли.

Румакар применяется для лечения:

- воспалительных и дегенеративных форм ревматизма, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, остеоартрита, спондилоартрита, вертебрального болевого синдрома, внесуставного ревматизма;
- острых приступов подагры;
- почечной и печеночной колики;
- воспаления, боли и отека после травм и операций;
- тяжелых приступов мигрени.

Как действует Румакар

Препарат Румакар облегчает симптомы воспаления, такие как боль и отеки, путем блокирования синтеза молекул (простагландинов), вызывающих воспаление, боль и лихорадку. Он не воздействует на причины воспаления или лихорадки. При наличии вопросов о том, как действует препарат Румакар или почему данный лекарственный препарат был назначен вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Мониторинг во время лечения препаратом Румакар

При наличии установленных сердечных заболеваний или значимых рисков возникновения сердечных заболеваний лечащий врач должен периодически проводить оценку необходимости продолжения лечения препаратом Румакар, особенно в том случае, если вы получаете лечение в течение более 4 недель.

При наличии нарушений функции печени, почек или кровеносной системы вам необходимо сдавать анализы крови в ходе лечения препаратом Румакар. Эти анализы предназначены для мониторинга функции печени (уровень трансаминазы), функции почек (уровень креатинина) или формулы крови (уровень лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов). Ваш лечащий врач должен учитывать результаты анализов крови при принятии решения о прекращении применения препарата Румакар или необходимости изменения дозы.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РУМАКАР

Не применяйте препарат Румакар:

- если у вас аллергия на диклофенак, метабисульфит натрия или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас возникали аллергические реакции после применения противовоспалительных или болеутоляющих препаратов (например, ацетилсалициловой кислоты, диклофенака или ибупрофена). Реакции могут включать в себя астму, насморк, кожные высыпания, отек лица, губ, языка, горла и/или конечностей (симптомы отека Квинке). В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом;
- если у вас активная язва желудка или кишечника, кровотечение или перфорация, симптомы этих заболеваний могут включать кровь в кале или черный кал;
- если у вас есть воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит);
- если у вас печеночная недостаточность;
- если у вас почечная недостаточность (СКФ <15 мл/мин/1,73 м²);
- если у вас установленная застойная сердечной недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевание периферических артерий или цереброваскулярное заболевание;
- если у вас III триместр беременности;
- при высоком риске развития послеоперационных кровотечений, применении антикоагулянтной терапии, неполном гемостазе, нарушении гемопоза или цереброваскулярных кровотечениях.
- для лечения послеоперационной боли после аортокоронарного шунтирования (или с использованием аппарата искусственного кровообращения).
- Препарат Румакар противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Румакар проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно если у вас есть одно из перечисленных обстоятельств:

- при наличии заболеваний ЖКТ, таких как язва желудка, кровь в кале или черный кал, или симптомов дискомфорта в желудке или изжоги после приема противовоспалительных лекарственных препаратов в прошлом. Для уменьшения риска осложнений лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы и придерживаться ее в дальнейшем;
- при наличии воспаления толстой кишки (язвенный колит) или кишечного тракта (болезнь Крона);
- в случае недавно проведенной или запланированной хирургической операции желудочно-кишечного тракта;
- при наличии установленных сердечно-сосудистых заболеваний или значимых факторов риска, таких как высокое артериальное давление, высокий уровень липидов в крови (холестерин, триглицериды), диабет или курение, если ваш лечащий врач принимает решение о назначении препарата Румакар, нельзя превышать дозу 100 мг в сутки при продолжении лечения больше 4 недель. В целом важно применять наименьшую дозу

препарата Румакар, которая облегчает боль и/или снимает отеки, в течение минимально возможного времени для минимизации побочных сердечно-сосудистых реакций;

- при отеке стоп;
- при обезвоживании, например, при диарее, до или после хирургического вмешательства;
- при наличии кровотечений или других заболеваний крови, включая такое редкое заболевание печени, как порфирия;
- при наличии астмы или сенной лихорадки (сезонного аллергического ринита);
- при наличии заболеваний печени или почек;
- при одновременном применении препарата Румакар с другими противовоспалительными лекарственными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту, кортикостероиды, антитромботические препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (см. «Другие лекарственные препараты и препарат Румакар»). Во время лечения Румакаром могут возникать язвы слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта, редко – кровотечения или, в единичных случаях, перфорации (перфорации желудка или кишечника). Эти осложнения могут возникать в любой момент во время лечения без каких-либо предупреждающих симптомов. Чтобы снизить этот риск, ваш врач назначит минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткой продолжительности терапии. Обратитесь к врачу или медицинскому работнику, если у вас болит живот, и вы подозреваете связь с приёмом препарата.
- Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Препарат содержит метабисульфит натрия, что может приводить к реакциям гиперчувствительности и в редких случаях к бронхоспазму.

Препарат содержит 120 мг бензилового спирта в 1 ампуле (эквивалентно 1,6-3,2 мг/кг/сутки при назначении 1-2 ампул в сутки), бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. В случае наступления беременности или в период грудного вскармливания, а также пациентам с заболеваниями печени или почек, необходимо проконсультироваться с врачом, так как бензиловый спирт может накапливаться в организме и вызывать побочные эффекты (так называемый «метаболический ацидоз»).

Препарат содержит 294,375 мг этилового спирта 96% в 1 ампуле, это следует учитывать при назначении беременным и кормящим, детям, а также лицам с нарушением функции печени и эпилепсией.

Препарат содержит 1200 мг пропиленгликоля в 1 ампуле (эквивалентно 16-32 мг/кг/сутки при назначении 1-2 ампул в сутки), это следует учитывать при назначении беременным и кормящим, также при заболеваниях печени и почек.

Если вы имеете какие-либо из указанных признаков, сообщите об этом лечащему врачу до применения препарата Румакар.

- если в ходе применения препарата у вас появляются симптомы сердечно-сосудистых заболеваний, такие как боль в грудной клетке, затруднение дыхания, слабость или нечеткое произношение, немедленно свяжитесь с лечащим врачом;
- препарат Румакар может уменьшать симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру) и таким образом затруднять адекватное распознавание и лечение инфекции. В случае плохого самочувствия и необходимости визита к врачу не забывайте сообщить о применении препарата Румакар;
- в очень редких случаях пациенты, применяющие препарат Румакар, как и другие противовоспалительные лекарственные препараты, могут иметь тяжелые аллергические кожные реакции. Румакар следует отменить при первых проявлениях кожного высыпания, язв слизистой оболочки или любых других проявлениях гиперчувствительности и обратиться за медицинской помощью;

- после внутримышечного введения препарата Румакар (методика, используемая для глубокого внутримышечного введения) зарегистрированы побочные реакции в месте инъекции, включая боль в месте инъекции, покраснение, отеки/припухлость, нарывы, иногда с синяками или гноем, поражение кожи или подкожной ткани (особенно после неправильного введения препарата в жировую ткань) - феномен, известный как медикаментозная эмболия сосудов кожи.

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

Другие лекарственные препараты и препарат Румакар

Перед применением препарата Румакар сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать препараты из перечня ниже или иные, поскольку вам может потребоваться коррекция дозы или регулярное проведение анализов:

- литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗ) (лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых видов депрессии);
- дигоксин (лекарственный препарат, применяемый для лечения заболеваний сердца);
- диуретики (лекарственные препараты, применяемые для повышения количества мочи);
- ингибиторы АПФ или бета-блокаторы (классы лекарственных препаратов, применяемые для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
- другие противовоспалительные лекарственные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота или ибупрофен;
- кортикостероиды (лекарственные препараты, применяемые для облегчения боли в воспаленных участках тела);
- антитромботические препараты (лекарственные препараты, применяемые для предотвращения тромбоза);
- лекарственные препараты (такие как метформин), применяемые для лечения диабета вместо инсулина;
- метотрексат (лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых видов злокачественных образований или артритов);
- циклоспорин, такролимус (лекарственные препараты, в основном применяемые для пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- триметоприм (лекарственный препарат, применяемый для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей);
- хинолоны (антибактериальные лекарственные препараты, применяемые для лечения инфекций);
- вориконазол (лекарственный препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций);
- фенитоин (лекарственный препарат, применяемый для лечения судорожных припадков);
- рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- сообщите врачу или фармацевту о приеме каких-либо других лекарственных препаратов, либо их приеме в течение недавнего промежутка времени, либо возможном приеме, включая безрецептурные препараты.

Пациенты пожилого возраста

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

Дети и подростки

Препарат Румакар не применяется у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед приемом данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При беременности препарат Румакар может назначаться только в случае исключительной необходимости по рекомендации врача. Как и в отношении других противовоспалительных лекарственных препаратов, нельзя применять препарат Румакар в течение последнего триместра беременности, поскольку он может представлять угрозу для ребенка и спровоцировать проблемы при родоразрешении. 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 переносимости беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. С 20-ой недели беременности применение Румакар 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.

При применении препарата Румакар запрещено кормление грудью, поскольку это может представлять угрозу для ребенка.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у вас на фоне приема нестероидных противовоспалительных препаратов появлялись нарушения зрения, слабость, головокружение, сонливость и иные нарушения со стороны центральной нервной системы, вам следует отказаться от управления автотранспортом и работы с опасными приспособлениями и механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУМАКАР

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

Препарат применяется только внутримышечно.

Дозу врач подбирает индивидуально, начиная с минимальной эффективной дозы, и следует применять в течение как можно меньшего периода.

Препарат Румакар, раствор для внутримышечного введения, не применяют более 2 дней. В случае необходимости лечение можно продолжить таблетками Румакар.

Каждая ампула предназначена только для однократного применения. Раствор должен быть использован сразу же после открытия ампулы. Неиспользованное содержимое вскрытой ампулы должно быть утилизировано.

Рекомендуемая доза обычно составляет 1 ампулу 75 мг/сут путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы с соблюдением правил асептики. В тяжелых случаях (например, колики) суточную дозу можно повысить до 2 инъекций по 75 мг, между которыми соблюдают интервал в несколько часов (по 1 инъекции в каждую ягодицу). В качестве альтернативы 1 ампулу 75 мг можно комбинировать с другими лекарственными формами препарата Румакар (например, таблетками) 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. Нет данных о применении диклофенака более 1 дня при мигрени.

Особые группы пациентов*Дети (в возрасте до 18 лет)*

Дозировка раствора для внутримышечного введения Румакар не подходит для применения у детей в возрасте до 18 лет.

Пожилые пациенты (в возрасте 65 лет и старше)

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

Пациенты с застойной сердечной недостаточностью (НУНА-I) или значимыми сердечно-сосудистыми факторами риска

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью (НУНА-I) или неконтролируемой гипертонией терапия препаратом Румакар, как правило, не рекомендуется. При необходимости препарат назначается пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями или со значительными факторами риска их развития только после тщательной оценки, а в случаях, когда лечение, начатое раствором для внутримышечного введения Румакар, продолжается таблетками Румакар более 4 недель - только в дозах < 100 мг в сутки (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции почек

Румакар противопоказан пациентам с почечной недостаточностью (СКФ < 15 мл /мин/ 1,73 м²) (см. раздел «Не применяйте препарат Румакар»). Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции почек не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Румакара у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции печени

Румакар противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел «Не применяйте препарат Румакар»). Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Румакара у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если вы применили препарата Румакар больше, чем следовало

Если вы случайно применили препарата Румакар больше, чем рекомендовал врач, прекратите лечение и проконсультируйтесь с лечащим врачом. Возьмите с собой этот листок-вкладыш или упаковку от препарата для того, чтобы врач знал, что вы применили.

При превышении рекомендуемых доз возможны такие симптомы, как рвота, гастроинтестинальное кровотечение, диарея, головокружение, звон в ушах или судороги. В случае выраженного отравления возможны развитие острой почечной недостаточности и поражений печени.

Если вы забыли применить препарат Румакар

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Такие нечастые нежелательные реакции могут встречаться у 1-10 из 1 000 пациентов, особенно среди тех, кто принимает высокую суточную дозу (150 мг) в течение долгого периода времени.

- Внезапная щемящая боль в груди (признак инфаркта миокарда или сердечного приступа).
- Одышка, затруднение дыхания в положении лежа, отек стоп или ног (признаки сердечной недостаточности).

Такие редкие или очень редкие нежелательные реакции могут встречаться у менее чем у 1-10 из 10 000 пациентов.

- Спонтанное кровотечение или синяк (признаки тромбоцитопении).
- Высокая температура, частые инфекции, постоянные боли в горле (признаки агранулоцитоза).
- Затруднение дыхания или глотания, сыпь, зуд, крапивница, головокружение (признаки гиперчувствительности, анафилактических и анафилактоидных реакций).
- Отек преимущественно лица и горла (признаки отека Квинке).
- Тревожные мысли и настроение (признаки психических расстройств).
- Ухудшение памяти.
- Судорожные приступы (признак судорог).
- Тревожность.
- Скованность мышц шеи, лихорадка, тошнота, рвота, головная боль (признаки асептического менингита).
- Внезапная и сильная головная боль, тошнота, головокружение, онемение, неспособность к речи или затруднения с речью, слабость или паралич конечностей или лица (признаки нарушения мозгового кровообращения или инсульта).
- Проблемы со слухом (признаки ухудшения слуха).
- Головная боль, головокружение (признаки высокого артериального давления, артериальной гипертензии).
- Сыпь, лилово-красные пятна, озноб, зуд (признаки васкулита).
- Внезапное затруднение дыхания и ощущение стеснения в груди, сопровождающееся хрипами или кашлем (признаки астмы или пневмонии при наличии лихорадки).
- Кровавая рвота (признак гематемезиса) и/или черный кал или кал с кровью (признаки желудочно-кишечного кровоизлияния).
- Диарея с кровью (признак геморрагической диареи).
- Черный кал (признак мелены).
- Боль в желудке, тошнота (признаки язвы, кровотечения или перфорации ЖКТ).
- Диарея, боли в области живота, лихорадка, тошнота, рвота (признаки колита, включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона).
- Сильная боль в верхней части желудка (признак панкреатита).
- Пожелтение кожи или белков глаз (признак желтухи), тошнота, потеря аппетита, темная моча (признаки гепатита/печеночной недостаточности).
- Простудные симптомы, чувство усталости, боль в мышцах, повышенные ферменты печени в результатах анализов крови (признаки заболеваний печени, включая фульминантный гепатит, некротический гепатит, печеночную недостаточность).
- Волдыри (признак буллезного дерматита).
- Красная или лиловая кожа (возможные признаки воспаления кровеносных сосудов), кожная сыпь с волдырями, волдыри на губах, глазах, рту, воспаление кожи,

сопровожающееся отслаиванием или шелушением (признаки полиморфной эритемы или, при наличии лихорадки, синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза).

- Кожная сыпь с отслаиванием или шелушением (признаки эксфолиативного дерматита).
- Повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (признак реакции фоточувствительности).
- Очаги лиловой кожи (признак пурпуры или пурпуры Шенлейна-Геноха, если это вызвано аллергией).
- Отеки, чувство слабости, аномальное мочеиспускание (признаки острой почечной недостаточности).
- Переизбыток белка в моче (признак протеинурии).
- Отек лица или живота, высокое артериальное давление (признаки нефротического синдрома).
- Повышенный или пониженный диурез, сонливость, спутанность сознания, тошнота (признаки тубулоинтерстициального нефрита).
- Сильное снижение диуреза (признак почечного папиллярного некроза).
- Общая отечность (признак отечной болезни).
- Одновременное возникновение боли в груди и аллергических реакций (признаки синдрома Коуниса).

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

Частые нежелательные реакции

Они могут встречаться у 1-10 из 100 пациентов

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

Нечастые нежелательные реакции

Они могут встречаться у 1— 10 из 1 000 пациентов

Сердцебиение, боль в груди.

Некоторые редкие нежелательные реакции

Могут встречаться у 1-10 из 10 000 пациентов

Сонливость (признак гиперсомнии), боль в желудке (признак гастрита), нарушения функции печени, зудящая сыпь (признак крапивницы), некроз в месте инъекции (только раствор для инъекций).

Очень редкие нежелательные реакции

Могут проявляться у менее чем 1 из 10 000 пациентов

Низкий уровень эритроцитов (анемия), низкий уровень лейкоцитов (лейкопения), дезориентация, депрессия, проблемы со сном (признаки бессонницы), ночные кошмары, раздражительность, покалывание или одеревенение рук и ног (признаки парестезии), дрожь (признак тремора), нарушения вкуса (признаки дисгевзии), нарушения зрения* (признаки нарушения зрения, расфокусированного зрения, диплопии), шум в ушах (признаки тиннитита), запор, боль во рту (признаки стоматита), отечный, красный и болезненный язык (признаки глоссита), нарушения функции пищевода (признак эзофагальных расстройств), спазмы в эпигастральной области, особенно после еды (признаки образования интестинальной диафрагмоподобной стриктуры), зуд, красная сыпь и жжение (признаки экземы), потеря волос (признак алопеции), зуд (признак прурита), кровь в моче (признак гематурии), абсцесс в месте инъекции.

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

Нежелательные реакции с неизвестной частотой

Медикаментозная эмболия сосудов кожи – ощущается как немедленное сильное болевое ощущение в месте инъекции, сопровождаемое покраснением, отеком, припухлостью, возможной закупоркой кровеносных сосудов, что приводит к поражению кожи и подкожной ткани. 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.

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.

Сообщить о нежелательных реакциях можно в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения об неэффективности лекарственных препаратов УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (почтовый адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а, отдел фармаконадзора: тел. +375 (17)-242-00-29; факс: +375 (17)-242-00-29; электронная почта: rcpl@rceth.by или rceth.by@rceth.by, веб-сайт: www.rceth.by).

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУМАКАР

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Румакар содержит

Действующее вещество - диклофенак натрия 75 мг,

Прочими вспомогательными веществами являются: бензиловый спирт, динатрия эдетат, этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, натрия метабисульфит (E223), раствор натрия гидроксида 1М, полисорбат 80, вода дистиллированная для инъекций.

Внешний вид препарата Румакар и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения 75 мг / 3 мл в стеклянной бесцветной ампуле с точкой и насечкой для разлома; ПВХ контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами упакована в картонную коробку вместе с инструкцией для пациентов.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

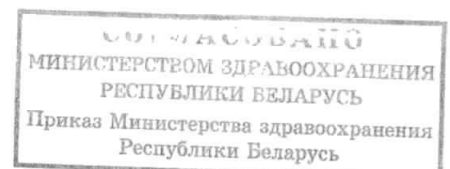
Адрес: Палестина, Рамалла, Алмасион, ул. Эмил Хабиби 17

Почтовый адрес: Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Претензии потребителей отправлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»



220123, г Минск, ул. В. Хоружей 22, оф 1203

Тел/факс: +375 (17)-283-17-31, E-mail: pharmacovigilance@lphc.by

Отпуск из аптек

Отпускают из аптек по рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

Январь 2023 г.

