

Листок-вкладыш – информация для потребителя

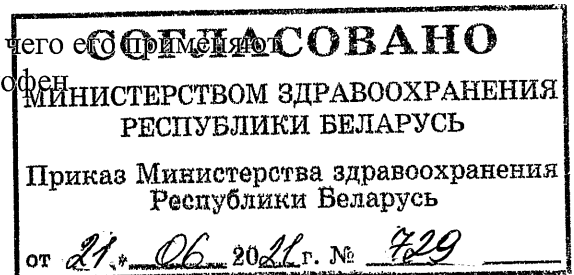
НАКЛОФЕН раствор для инъекций 25 мг/мл
Диклофенак (Diclofenac)

Перед приемом 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.
- 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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



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

Наклофен является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает противовоспалительным и болеутоляющим эффектами. Основой механизма действия заключается в ингибировании синтеза простагландинов, молекул, которые вызывают воспаление, боль и отек. Препарат предназначен для лечения всех типов ревматических заболеваний и для облегчения различных болевых состояний.

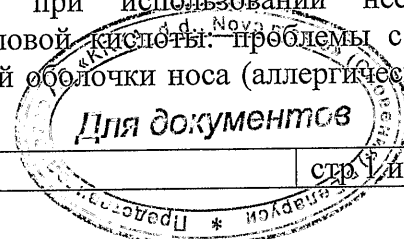
Препарат предназначен для лечения болезней, при котором требуются противовоспалительный и болеутоляющий эффекты:

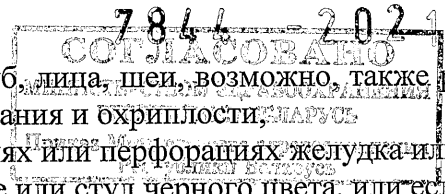
- Воспалительные ревматические заболевания: ревматоидный артрит, спондилоартрит, другие артриты.
- Дегенеративный ревматизм суставов и позвоночника: анкилозирующий спондилит; артроз.
- Микрористаллические артриты: подагра и всевроподагра.
- Внесуставной ревматизм: периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит.
- Другие болезненные состояния (после травм, стоматологических и других операций, тяжелые приступы мигрени, почечные и печеночные колики).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН

Не принимайте Наклофен:

- если у вас аллергия на диклофенак натрия, натрия метабисульфит или любые другие ингредиенты препарата, перечисленные в разделе 6, а также на другие нестероидные противовоспалительные препараты и, в частности, ацетилсалициловую кислоту,
- если у вас возникали следующие симптомы при использовании нестероидных противовоспалительных препаратов или ацетилсалициловой кислоты: проблемы с дыханием (бронхиальная астма), крапивница, воспаление слизистой оболочки носа (аллергический ринит)





или реакция гиперчувствительности с внезапным отеком губ, лица, шеи, возможно, также рук и ног, болью в груди или при возникновении затруднения дыхания и хриплости;

- при обострении язвы желудка или кишечника, кровотечениях или перфорациях желудка или кишечника с такими симптомами, как примеси крови в стуле или стул черного цвета, или если данные заболевания возникали у вас ранее после приема НПВП,
- если у вас нарушены функции печени или почек,
- если вы на последнем триместре беременности,
- если у вас диагностированы заболевания сердца и/или сосудов, например, если у вас сердечная недостаточность средней или тяжелой степени, если у вас был сердечный приступ, инсульт, микроинсульт (ТИА) или закупорка кровеносных сосудов сердца или мозга, или операции шунтирования,
- если у вас есть или были нарушения кровообращения (заболевание периферических артерий).

Наклофена инъекции не подходят для детей.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Наклофен, если у вас:

- когда-либо были проблемы с желудком или кишечником, такие как язва желудка, примеси крови в стуле или стул черного цвета,
- когда-либо были боли в желудке или изжога после приема препаратов для снятия боли или противовоспалительных препаратов,
- язвенный колит или болезнь Крона, потому что болезнь может рецидивировать или ухудшаться
- нарушены функции печени или почек, или вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями,
- эпилепсия,
- порфирия (очень редкое расстройство метаболизма пигмента крови),
- астма,
- отек ног,

- нарушение свертывания крови или если вы принимаете препараты, используемые для предотвращения сгущения крови или препараты, используемые для разжижения крови (антикоагулянты, фибринолитики),

если вы:

- принимаете другие препараты для снятия боли или противовоспалительные препараты,
- пожилой человек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат.

Сообщите вашему врачу, если вы недавно перенесли или собираетесь сделать операцию на желудке или кишечнике, прежде чем принимать/использовать препарат, так как Наклофен может иногда ухудшать заживление ран в кишечнике после операции.

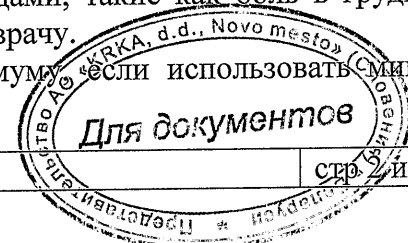
Вы должны сообщить врачу:

- если вы курите,
- если у вас диабет,
- если у вас стенокардия, сгущение крови, высокое кровяное давление, повышенный уровень холестерина или повышенный уровень триглицеридов.

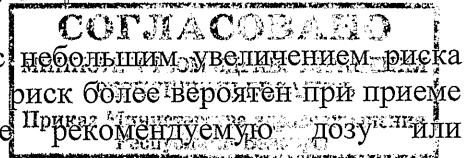
Если в любой момент при приеме Наклофена у вас возникают какие-либо признаки или симптомы проблем с сердцем или кровеносными сосудами, такие как боль в груди, одышка, слабость или нарушение речи, немедленно обратитесь к врачу.

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму, если использовать минимальную эффективную дозу в кратчайший период.

27.01.2021



стр. 2 из 7



Прием таких препаратов, как Наклофен, может быть связан с ~~небольшим~~ ~~увеличением~~ ~~риска~~ сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Любой ~~риск~~ ~~более вероятен~~ ~~при приеме~~ высоких доз и длительном лечении. Не превышайте ~~Прием~~ ~~рекомендуемую~~ ~~дозу~~ или продолжительность лечения.

В связи с приемом НПВП очень редко наблюдались серьезные (даже фатальные) кожные реакции, воспаление кожи с шелушением, токсический эпидермальный некролиз (тяжелая распространенная кожная сыпь, сопровождающаяся образованием волдырей, с покраснением и шелушением кожи) и синдром Стивенса-Джонсона (образование волдырей на коже, в полости рта, на глазах и половых органах). Пациенты были подвержены высокому риску развития данных реакций в начале курса терапии. Лечение должно быть прекращено при первом появлении таких симптомов, как кожная сыпь, изменения со стороны кожных покровов или других признаков повышенной чувствительности.

Наклофен может ослабить симптомы инфекции (например, головную боль, высокую температуру), в результате чего ее будет сложно диагностировать. Если вы плохо себя чувствуете, и собираетесь обратиться к врачу, не забудьте сообщить ему о том, что вы принимаете Наклофен.

Пожилые пациенты

Нежелательные реакции, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, чаще встречаются у пожилых людей.

Другие препараты и Наклофен

Если вы принимаете, недавно принимали или должны принимать другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу.

Наклофен может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами и их эффект или эффект Наклофена может измениться. Это относится к следующим препаратам:

- для лечения психических заболеваний (литий);
- для лечения сердечных заболеваний (дигоксин);
- мочегонным (диуретики);
- для лечения грибковых инфекций (вориконазол);
- для лечения подагры (сульфинпиразон, пробенецид);
- для облегчения боли (ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты);
- для подавления иммунного ответа (циклоспорин и такролимус);
- для лечения рака (метотрексат);
- используемым для профилактики и лечения инфекций мочевыводящих путей (триметоприм);
- для лечения высокого артериального давления (гипотензивные препараты);
- для уменьшения воспаления (кортикостероиды);
- для предупреждения свертывания крови (антикоагулянты и антиагреганты);
- для лечения депрессии (группа антидепрессантов, называемые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина);
- для лечения диабета (противодиабетические средства);
- для лечения бактериальных инфекций (хинолоновые антибиотики);
- для лечения эпилепсии (фенитоин);
- для регулирования уровня холестерина (холестипол и холестирамин).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, а также подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как ~~принимать~~ ~~Наклофен~~.

Беременность и кормление грудью

Наклофен может отрицательно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Некоторые данные указывают на то, что на ранних сроках беременности возможны выкидыши или пороки развития плода. В течение первых шести месяцев беременности врач может назначить данный препарат, только в случае крайней необходимости. В данном случае или в случае, если вы пытаетесь забеременеть, принимая при этом Наклофен, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения как можно короче.

Использование диклофенака в качестве жаропонижающего и болеутоляющего средства на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к уменьшению количества околоплодных вод (олигогидрамнион). Амниотическая жидкость защищает плод и способствует нормальному развитию легких, пищеварения и мышц. При уменьшении околоплодных вод могут развиваться осложнения. Если вы беременны, не принимайте диклофенак на 20 неделе или на более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, поскольку прием этого препарата может привести к проблемам в развитии вашего будущего ребенка.

Использование Наклофена в последний триместр беременности может привести к нарушениям и дисфункции некоторых органов (нарушения со стороны сердца и кровеносных сосудов, заболевания почек, нарушения свертываемости крови, проблемы при родах). Поэтому Наклофен не следует использовать в течение последнего триместра беременности.

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Наклофен.

Фертильность

Подобно другим НПВП, диклофенак, действующее вещество препарата Наклофен, может затруднить наступление беременности. Это обратимо при прекращении приема данного лекарственного средства. Вы должны сообщить лечащему врачу, если вы планируете забеременеть или, если вам сложно забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если вы испытываете головокружение, нарушение зрения, сонливость и/или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, воздержитесь от управления автомобилем или опасным оборудованием, так как Наклофен оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Наклофен содержит бензиловый спирт, натрий, натрия метабисульфит и пропиленгликоль

3 мл Наклофена раствора (1 ампула) содержит 120 мг бензилового спирта. Бензиловый спирт может вызвать аллергические реакции. Обратитесь к врачу или работнику аптеки, если вы беременны и кормите грудью, или если у вас заболевания печени или почек. Это связано с тем, что бензиловый спирт может накапливаться в вашем организме и может вызвать нежелательные реакции (называемые «метаболический ацидоз»).

Метабисульфиты могут в редких случаях вызвать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

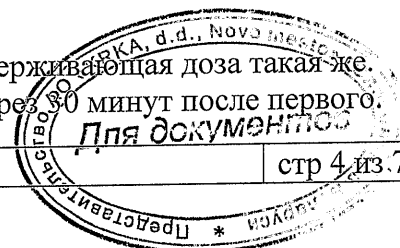
Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. фактически без содержания натрия.

3 мл (1 ампула) препарата (раствора для инъекций) содержат 630 мг пропиленгликоля.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН

Препарат должен вводиться вам врачом или медсестрой. Инъекция Наклофена должна быть введена глубоко в мышцу.

Обычная доза для взрослого - 1 или 2 ампулы в сутки; поддерживающая доза такая же. При почечных коликах второе введение можно провести через 30 минут после первого.



Инъекции применяют для лечения острых состояний. Рекомендуется применять диклофенак натрия в минимальной эффективной дозе. Лечение должно быть продолжено, как можно скорее таблетками, капсулами или суппозиториями.

Препарат применяют с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью и нарушениями функции печени.

Если у вас есть ощущения, что эффект препарата слишком слабый или слишком сильный, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы приняли препарата Наклофен больше, чем следовало

При лечении пациентов только инъекциями препарата, передозировка не ожидается.

Ваш лечащий врач определяет дозу и длительность лечения.

Применение большей дозы препарата, чем следовало, усиливает нежелательные реакции со стороны пищеварительной и центральной нервной систем, почек и печени.

Если вы не приняли препарат Наклофен

Ваш врач назначит частоту инъекций. Если, по любой из причин, вы не получили запланированную инъекцию, сообщите об этом лечащему врачу как можно скорее.

Если у вас возникли дополнительные вопросы касательно применения Наклофена, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и другие лекарственные средства, применение Наклофена может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием Наклофена и сразу же сообщите лечащему врачу, если у вас возникли умеренные спазмы и болезненная чувствительность живота, отмеченные вскоре после начала лечения Наклофеном с последующим ректальным кровотечением или диареей с кровью, как правило, в течение 24 часов от начала болей в области живота (частота неизвестна, не может быть оценена на основании имеющихся данных), боли в груди, которые могут быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой Синдром Коуниса.

Наиболее часто наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто (могут возникнуть у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота,
- диарея,
- боль в области живота,
- проблемы пищеварения еды (расстройство желудка),
- метеоризм,
- потеря аппетита,
- головная боль, вертиго, головокружение,
- повышенный уровень печеночных ферментов,
- сыпь,
- реакции в месте инъекции, боль, уплотнение (затверждение),

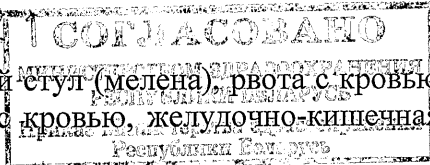
Нечасто (могут возникнуть у 1 из 100 человек):

- запор,

Редко (могут возникнуть у 1 из 1000 человек):

- реакции гиперчувствительности (затрудненное дыхание или затруднение при глотании (бронхоспазм), низкое кровяное давление, шок),
- сонливость, усталость,
- астма (в том числе затрудненное дыхание),





- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), черный стул (мелена), рвота с кровью из желудка или пищевода (гематемезис), кровотечение, диарея с кровью, желудочно-кишечная язва или перфорация,

- желтуха,
- нарушения функции печени, повреждение клеток печени (гепатоцеллюлярный некроз),
- обструкция выделения желчи (холестаз),
- крапивница,
- задержка жидкости и отеки,

Очень редко (могут возникнуть у 1 из 10000 человек):

- изменение картины крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения и агранулоцитоз),
 - местный отек, который исчезает в течение 24 часов, в том числе отек лица (ангионевротический),
 - дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические реакции,
 - ощущение покалывания, нарушение памяти, судороги, беспокойство, тремор, воспаление оболочки головного мозга, нарушения вкуса, нарушение мозгового кровообращения,
 - нарушения зрения, нечеткость зрения или двоение в глазах,
 - звон в ушах, нарушение слуха,
 - неприятные ощущения сильного сердцебиения, боли в груди, сердечная недостаточность, сердечный приступ, высокое кровяное давление, воспаление кровеносных сосудов,
 - пневмония,
 - воспаление толстой кишки (неспецифический геморрагический колит, рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона),
 - воспаление слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), воспаление языка (глоссит), язва пищевода, кишечная стриктура,
 - воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
 - острая печеночная недостаточность (молниеносный гепатит) и печеночная недостаточность,
 - буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона (в том числе более тяжелая пузырчатая сыпь, поражающая кожу, рот, глаза и область половых органов) и токсический эпидермальный некролиз (тяжелая распространенная сыпь с волдырями, покраснением и шелушением кожи),
 - экзема, покраснение, воспаление кожи (дерматит), выпадение волос, чувствительность к свету (фоточувствительность), кровоизлияние в кожу и подкожную клетчатку (пурпура, аллергическая пурпура), зуд,
 - хроническая печеночная недостаточность, острая печеночная недостаточность, кровь в моче (гематурия), нарушение функции мочевыводящих путей (интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз почек, протеинурия),
 - абсцесс в месте инъекции,
- Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):*
- некроз тканей в месте инъекции.

Лекарственные средства, такие как Наклофен, могут быть связаны с незначительным повышением риска наступления сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта.

Сообщение о нежелательных реакциях

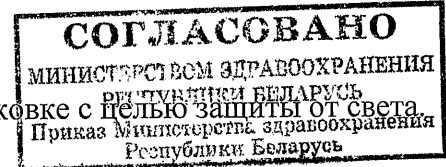
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАКЛОФЕН

27.01.2021



стр. 6 из 7



Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Срок годности 5 лет. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Наклофен

1 мл раствора для инъекций содержит 25 мг диклофенака натрия. 3 мл раствора для инъекций (1 ампула) содержит 75 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, пропиленгликоль, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, вода для инъекций.

См. раздел 2 «Наклофен содержит бензиловый спирт, натрий, натрия метабисульфит и пропиленгликоль».

Внешний вид Наклофена и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор, практически свободный от частиц.

5 ампул, содержащих 3 мл раствора для инъекций, в пластиковом блистере.

1 блистер в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

