

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6789/30.01.03г.

631/17.12.02 *Меню*

Diclac[®]

Solution for injection

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА



1. Търговско име на лекарствения продукт:

Diclac[®]

/Диклак/

2. Количествен и качествен състав:

Една ампула с 3 ml инжекционен разтвор съдържа:

75 mg diclofenac sodium

3. Лекарствена форма:

Разтвор инжекционен

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

- остър артрит, включително пристъпи на подагра
- хроничен артрит, особено ревматоиден артрит (хроничен полиартрит)
- анкилозирац спондилит (болест на Бехтерев), други възпалително-ревматични заболявания на гръбначния стълб
- възпалителни процеси при дегенеративни заболявания на ставите и гръбначния стълб (артроза и спондилоартроза)
- ревматизъм на меките тъкани
- болезнени отоци или възпаления след наранявания или операции
- силни болки при горепосочените показания

Забележка:

Разтворът за инжекции е показан само за случаи, когато се изисква особено бързо начало на действие или когато не е възможен перорален прием или приложение на супозитории.

Като правило терапията трябва да се проведе като еднократна инжекция за начало на лечението.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Diclofenac sodium трябва да бъде дозиран в зависимост от тежестта на заболяването.

Лечението с Diclac[®] разтвор за инжекции трябва да започне с инжектиране на еднократна доза. Ако е необходимо продължаване на терапията, трябва да се премине към перорални или ректални фармацевтични форми, като ~~не се~~ ^{не се} надвишава дневната доза от 150 mg, дори и в деня на приложение на инжекцията.



4.3. Противопоказания:

Diclac® разтвор за инжекции не трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към активната съставка diclofenac sodium, към другите помощни вещества в продукта и други НСПВС
- необратими нарушения в кръвообразуването
- язва на стомаха и дванадесетопръстника
- бременност през последните три месеца

също така и при новородени, особено такива със симптоми на недоразвитост, поради съдържанието на бензилов алкохол.

Diclac® разтвор за инжекции не е подходящ за деца и подрастващи под 18 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Diclac® разтвор за инжекции трябва да се прилага само след внимателна преценка на съотношението риск/полза:

- през първото и второ тримесечие от бременността
- по време на кърмене
- индуцирана порфирия
- пациенти, страдащи от системен лупус еритематозус (SLE) и смесени колагенози (смесено заболяване на съединителната тъкан)

Употребата на диклофенак може да наруши фертилитета и не се препоръчва при жени, очакващи да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или са подложени на изследване за инфертилитет, се препоръчва да се спре приема на диклофенак.

Необходимо е особено внимателно наблюдение от лекар при:

- гастроинтестинални оплаквания, язва на стомаха, червата или чревни възпаления (улцерозен колит, болест на Крон)
- високо кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност
- бъбречни увреждания
- тежка чернодробна дисфункция
- пациенти в напреднала възраст

също и при пациенти непосредствено след големи хирургични интервенции.

При пациенти, страдащи от сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни заболявания, както и при пациенти със свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни/аналгетични продукти може да се прилага diclofenac sodium само при спазване на определени строги предпазни мерки (в спешно отделение) и директно



мониторирани, тъй като те са с повишен риск към алергични реакции. Последните могат да се манифестират като астматични пристъпи (т.нар. аналгетична непоносимост/аналгетична астма), едема на Квинке или уртикария. Същото се отнася и за пациенти с алергични реакции към други субстанции, т.е. кожни реакции, сърбеж или копривна треска.

Diclofenac sodium може временно да подтисне тромбоцитната агрегация. Пациенти с коагулационни дефекти трябва да се проследяват внимателно.

Продължителното лечение с diclofenac sodium изисква регулярно мониториране на чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.

Продължителната терапия с високи дози аналгетици може да доведе до главоболие, което не трябва да се третира с повисоки дози diclofenac sodium.

Редовното приемане на аналгетици, особено в комбинация с някои болкоуспокояващи продукти, може да доведе до постоянно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Diclofenac sodium може да понижи ефекта на ACE-инхибиторите, а също така едновременното им приложение може да повиши риска от бъбречна дисфункция.

Лекарствени продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на diclofenac sodium.

Едновременното приложение на diclofenac sodium с дигоксин, фенитоин или литиеви препарати може да увеличи плазмените концентрации на тези препарати.

Diclofenac sodium може да понижи ефикасността на диуретиците и антихипертензивните продукти.

Едновременното приложение на diclofenac sodium и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия, което налага мониториране на калиевите нива.

Приложението на diclofenac sodium заедно с други нестероидни противовъзпалителни продукти или глюкокортикостероиди повишава риска от нежелани лекарствени реакции от страна на гастроинтестиналния тракт.

Приложението на diclofenac sodium 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до повишена



концентрация на метотрексат и повишаване на токсичните му ефекти.

Клинични проучвания не са показали взаимодействия между diclofenac sodium и антикоагуланти. Независимо от това се препоръчва проследяване на коагулационния статус като предпазна мярка при едновременно лечение.

Нестероидните противовъзпалителни продукти (като diclofenac sodium) могат да засилят бъбречната токсичност на циклоспорин.

В отделни случаи е съобщено влияние върху нивото на кръвната захар след приложение на diclofenac sodium, при което е необходимо адаптиране на дозата на антидиабетичните продукти и мониториране на кръвната захар.

4.6. Бременност и кърмене:

Няма достатъчно данни по отношение на сигурността при приложение при бременни жени. Тъй като не е изяснено влиянието на инхибираната простагландинова синтеза върху бременността, diclofenac sodium не трябва да се прилага през първите 6 месеца на бременността.

Diclofenac sodium е противопоказан през последните три месеца на бременността. Поради механизма му на действие могат да възникнат инхибиране на раждането, преждевременно затваряне на протока на Botallo, засилена хеморагична диатеза при майката и детето, както и засилено образуване на едема при майката.

Активната съставка diclofenac sodium и продуктите на неговото разпадане преминават в майчиното мляко. При краткотрайно приложение не се налага прекъсване на кърменето, тъй като до днес няма известни нежелани последствия. При продължително приложение или прием на по-високи от предписаните дози кърменето трябва да се прекъсне.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Способността за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена в отделни случаи, тъй като могат да възникнат нежелани лекарствени реакции от страна на нервната система като умора и вертиго. Едновременното приложение с алкохол засилва тези ефекти.



4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Нежеланите лекарствени реакции са зависими от дозата и се различават при отделните индивиди. Особено рискът от поява на гастроинтестинално кървене (гастрит, ерозия, язва) зависи от режима на дозиране и продължителността на лечение.

Панкреас

Съобщени са отделни случаи на панкреатит.

Кръв/кръвоносни съдове

В редки случаи могат да възникнат нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения). Първите симптоми могат да бъдат: повишена температура, болки в гърлото, суперфициален соор в устата, грипоподобни оплаквания, силно изтощение, кръвоизливи от носа и кожата.

При продължителна терапия трябва да бъде проследен броят на кръвните клетки през регулярни интервали.

В отделни случаи е наблюдаван алергично-индуциран васкулит.

В отделни случаи може да възникне хемолитична анемия.

Гастроинтестинален тракт

Често може да се очаква поява на гастроинтестинални оплаквания като гадене, повръщане, диария и незначителна кръвозагуба от стомашно-чревния тракт, която по изключение може да предизвика анемия.

Рядко могат да се наблюдават диспепсия, образуване на газове, коремни крампи, липса на апетит, както и язва на стомаха или червата (възможно е да е с кървене и руптура), в рядки случаи повръщане на кръв, кръв в изпражненията или кървава диария.

Пациентът трябва да бъде инструктиран да прекъсне лечението и веднага да се консултира с лекуващия лекар, ако възникнат такива симптоми.

Съобщени са били отделни случаи на възпаление на стоматит, глосит, езофагиални лезии, оплаквания в зоната на хипогастриума (напр. кървящ колит или екзацербации на болестта на Крон/ улцеративен колит), констипация.

Кожа

Рядко са били наблюдавани реакции на свръхчувствителност като кожни обриви и сърбеж, уртикария или алопеция.



В отделни случаи са наблюдавани булозна екзантема, екзема, еритема, фотосенсибилизация, малки точковидни кожни хеморагии (също алергично обусловени) и тежки кожни реакции (Синдром на Lyell, синдром на Stevens-Johnson).

Имунна система

В отделни случаи са били наблюдавани симптоми на асептичен менингит със скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура или замъглено съзнание. Предразположени са пациенти с автоимунни заболявания (лупус еритематозус, смесена колагеноза).

Сърдечносъдова система

В отделни случаи са били наблюдавани палпитации, болка в гърдите, повишено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност.

Черен дроб

Рядко се наблюдава повишаване на серумните трансминази. В рядки случаи може да се очаква чернодробно увреждане (хепатит с или без иктерус с фулминантно протичане при отделни случаи, дори и без продромални симптоми). Поради това стойностите на чернодробните параметри трябва да бъдат проследявани през регулярни интервали.

Бели дробове

В отделни случаи са били наблюдавани алергично-индуцирани пневмонии.

Нервна система

Рядко могат да се наблюдават нарушения в централната нервна система като главоболие, възбуда, раздразнителност, умора, безсъние и вертиго.

В отделни случаи са били съобщени нарушена чувствителност, промени във вкусовите усещания, нарушено виждане (замъглено или двойно виждане), шум в ушите и преходни нарушения на слуха, нарушения в паметта, дезориентация, крампи, страх, нощни кошмари, тремор, депресия и психотични реакции.

Бъбреци

Рядко може да възникне едема, особено при пациенти с високо кръвно налягане или нарушена бъбречна функция.



В отделни случаи са наблюдавани бъбречно увреждане (интерстициален нефрит, папиларна некроза), вероятно свързано с остра бъбречна недостатъчност, протеинурия и/или хематурия.

В отделни случаи може да възникне нефротичен синдром. Поради това бъбречната функция трябва да бъде проследявана през регулярни интервали.

Хиперреактивност

Възможни са тежки реакции на свръхчувствителност. Те могат да бъдат манифестирани с фациална едема, подуване на езика, оток на ларинкса с констрикция на дихателните пътища, диспнея до астматичен пристъп, тахикардия, спадане на кръвното налягане до шок. Ако възникне някой от тези симптоми, което е възможно дори и при първото приложение, е необходима незабавна консултация с лекар.

Рядко могат да възникнат реакции на свръхчувствителност поради съдържанието на бензилов алкохол.

Други нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи е било описано влошаване на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращо възпаление на фасциите), временно свързано със системното приложение на нестероидни противовъзпалителни продукти. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни продукти. Ако при приложение на diclofenac sodium симптомите на инфекцията се повторят или влошават, се препоръчва пациентът да се консултира незабавно с лекар. Трябва да се провери дали се налага антиинфекциозна/антибиотична терапия.

В редки случаи интрамускулното приложение може да доведе до локални нежелани лекарствени реакции (усещане за парене) или увреждане на тъканите (формирание на стерилен абцес, некроза на мастната тъкан) на мястото на инжекцията.

4.9. Предозиране:

Симптоми на предозиране

Могат да възникнат следните симптоми на предозиране: нарушения на ЦНС, свързани с главоболие, вертиго, сънливост и безсъзнание, при деца също миоклонични крампи, болки в корема, гадене, повръщане, гастроинтестинално кървене, както и нарушения на чернодробната и бъбречна функция.



Терапия при предозирание
Не е известен специфичен антидот.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Diclofenac sodium е нестероиден противовъзпалителен-аналгетичен продукт, доказал своята ефикасност при общите модели на възпаление при опити с животни чрез инхибиция на простагландиновата синтеза. При хора diclofenac sodium намалява болката, отока и понижава температурата при възпалителния процес. Diclofenac sodium инхибира АДФ- и колаген-индуцираната агрегация на тромбоцитите.

5.2. Фармакокинетични свойства:

След перорално приложение на обичайните форми активната съставка diclofenac sodium се абсорбира изцяло от дисталната част на стомаха. Максималните плазмени нива се достигат след 1-16 часа в зависимост от продължителността на стомашния пасаж, средно след 2-3 часа. След интрамускулно приложение максимални плазмени нива се достигат след 10-20 мин., след ректално приложение – приблизително след 30 мин. Приложен перорално diclofenac sodium показва явен ефект на първо преминаване. Само 35-70% от абсорбираната активна съставка са непроменени и достигат постчернодробната циркулация. Около 30% от активната съставка се метаболизира и екскретира чрез изпражненията. Около 70% се елиминират чрез бъбреците след чернодробно метаболизиране (хидроксилиране и конюгация) като фармакологично неактивни метаболити.

Независимо от чернодробната и бъбречна функция, елиминационният полу-живот е около 2 часа. Свързването с плазмените протеини е в 99%.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Остра токсичност

Анализите на острата токсичност при опити с животни не са показали специфична чувствителност. Симптоми на интоксикация - виж т.4.9. "Предозирание".

Хронична токсичност

Хроничната токсичност е била изследвана при плъхове, кучета и маймуни. При токсични дози, различни при



различните видове, при дози над 0,5 или 2,0 mg/kg телесно тегло са наблюдавани язви в гастроинтестиналния тракт и промени в броя на кръвните клетки.

Мутагенен и туморогенен потенциал

In vivo и in vitro тестове не са показали данни за мутагенни ефекти на diclofenac sodium. Проучвания на туморогенния потенциал при плъхове и мишки не са показали данни за туморогенни ефекти на diclofenac sodium.

Репродуктивна токсичност (тератогенност)

Ембриотоксичният потенциал на diclofenac sodium е бил изследван при три животински вида (плъх, мишка, заек). При токсични за майката дози са наблюдавани фетална смърт и забавен растеж. Не са били наблюдавани деформации. При употреба на diclofenac sodium са били удължени гестационния период и продължителността на раждане. Не е установено отрицателно влияние върху фертилността.

Дози под токсичните за майката не са повлияли постнаталното развитие на зародиша.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Всяка ампула с 3 ml съдържа :

N-Acetylcysteine	3.0 mg
Benzyl alcohol	120.0 mg
Mannitol	18.0 mg
Sodium hydroxide	0.7 mg
Propylene glycol	600.0 mg
Water for injections	2270.3 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на препарата е 5 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява при температури под 25°C.

Да се пази от светлина!



6.5. Данни за опаковката:

Оригинална опаковка, съдържаща 1 или 5 ампули с 3 ml инжекционен разтвор.

6.6. Препоръки за употреба:

Няма специални инструкции за употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Germany
Tel.: 08024/908-0
Fax: 08024/908 290

8. Регистрационен номер в регистъра:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

10. Дата на актуализация на текста:
Ноември 2000

