

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****FELORAN****ФЕЛОРАН****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка ампула Feloran от 3 ml инжекционен разтвор съдържа лекарствено вещество Diclofenac sodium 75 mg (25 mg/ml).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания:**

За повлияване на остри болкови и възпалителни състояния като::

- Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат: ревматоиден артрит, анкилозирац спондилоартрит (болест на Бехтерев), остеоартрит, спондилартрит, болезнени синдроми на гръбначния стълб, полиартрит при псориазис, артрози;

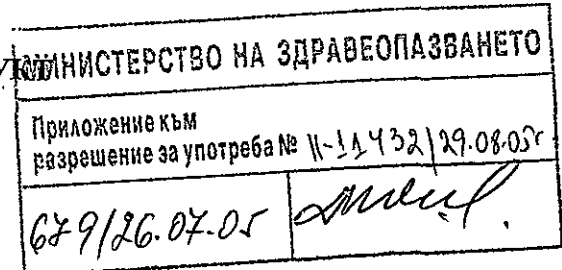
- Бъбречни и жлъчни колики;
- Подагрозен пристъп;
- Посттравматична и постоперативна болка, възпаление и отоци;
- Силни мигренозни пристъпи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: интрамускулно. Инжектирането се извършва в горния външен квадрант на глутеуса, дълбоко мускулно.

Възрастни

Еднократната доза за възрастни е 75 mg. При необходимост дозата може да бъде повишена до 150 mg, като втората ампула се прилага в другия глутеус след няколко часов интервал. Максимална дневна доза 150 mg.



Деца - Употребата на Фелоран инжекционен разтвор при деца е противопоказана.

Продължителност на терапията: до 2 дни. При необходимост лечението може да продължи с други лекарствени форми съдържащи диклофенак - таблетки, супозитории, гел.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- Пациенти, при които други НСПВС или ацетилсалицилова киселина провокират пристъпи на астма, уртикария или остър ринит.
- Активна или рецидивираща гастро-дуоденална язва.
- Анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи.
- Нарушена чернодробна функция.
- Бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min).
- Деца.
- Бременност и лактация.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Пациенти, страдащи от бронхиална астма, хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, са в групата с повишен риск от алергични прояви при употреба на НСПВС. Употребата на диклофенак при такива пациенти може също да предизвика астматичен пристъп.
- Гастро-интестинални кръвоизливи или язви могат да се появят във всеки един момент при лечение с диклофенак. Относително по-висок риск съществува при пациенти в старческа възраст, пациенти на диета, при съпътстващо антикоагулантно лечение. При появата на гастро-интестинални кръвоизливи лечението с диклофенак се прекратява незабавно.
- Диклофенак може да се назначава с внимание и под лекарски контрол при пациенти със заболявания на стомашно-чревния тракт като гастрит, улцерозен колит, болест на Crohn.



- Повишено внимание при употребата на диклофенак е необходимо при пациенти с нарушена сърдечна или бъбречна функция, пациенти в старческа възраст, пациенти лекувани с диуретици.
- Диклофенак се назначава с внимание и под лекарски контрол при пациенти с коагулопатии.
- Както и всички други НПВС, диклофенак може да потисне фертилитета, поради което употребата му при пациентки във фертилна възраст трябва да става само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Салицилати или други НСПВС: Не се препоръчва едновременната им употреба с диклофенак поради повишен риск от гастро-интестинални улцерации.

Антикоагуланти: съществува по-висок риск от поява на язви при едновременно лечение с диклофенак и аценокумарол, хепарин.

Литий: НСПВС повишават плазмените нива на лития и понижават бъбречният му клирънс, което се дължи на потискане синтезата на простагландини в бъбреците. Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции, дължащи се на литиева токсичност, се повишава.

Метотрексат: Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение с диклофенак, защото диклофенак го измества от плазмените протеини, повишава нивото му в плазмата и повишава токсичността му.

Диуретици: НСПВС понижават натрийуретичния им ефект, което се дължи на потискането синтезата на простагландини в бъбреците. При едновременно лечение с диклофенак и калий-съхраняващи диуретици е необходимо да се проследяват водно-солевия баланс (хиперкалиемия).

АСЕ-инхибитори: НСПВС намаляват антихипертензивния им ефект. При необходимост от комбинирано лечение, това взаимодействие трябва да се взема под внимание.

Бета-блокери: При едновременна употреба с диклофенак се намалява антихипертензивния им ефект. Това се дължи на потискане синтезата на простагландини с вазодилатиращо действие.



Дигоксин: Диклофенак може да повиши плазмените концентрации на дигоксин.

Кортикостероидите и алкохолът усилват негативните ефекти на диклофенак върху стомашната и чревна мукоза.

Циклоспорин: Съществува висок риск от засилване на нефротоксичния ефект при едновременна употреба с НСПВС, особено при пациенти в старческа възраст.

Антиагреганти: при едновременната употреба с диклофенак съществува по-висок риск от кръвоизливи.

Хинолони: едновременното приложение на хинолони и диклофенак може да повиши риска от появата на гърчове при пациенти с или без анамнеза за епилепсия или гърчове.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Не се прилага в периода на бременността.

Екскретира се с майчиното мляко в много ниски концентрации. За да се избегне възможен риск при кърмачетата се препоръчва преустановяване на кърменето, като възстановяването му трябва да става не по-късно от 72 часа от последното приложение на лекарствения продукт.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фелоран може да причини замаяност, отпуснатост, сънливост, световъртеж, слухови и зрителни нарушения, което да промени бързината на реакциите и вниманието. Пациенти, които интензивно шофират или обслужват машини, трябва да бъдат предупредени за тези ефекти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гастро-интестинален тракт

Нечести: гадене, повръщане, болки в епигастриума и областта на корема, диария, диспепсия, метеоризъм.

Редки: кървене от гастро-интестиналния тракт (хематемеза, мелена, кървава диария), екзацербация на язвена болест с или без перфорация.



Много редки: афтозен стоматит, глосит, лезии на хранопровода, неспецифичен хеморагичен колит, обостряне на улцерозен колит или болест на Crohn, констипация, панкреатит.

Кожа и придатъци

Нечести: кожни обриви.

Редки: уртикария.

Много редки: синдром на Layell и Stevens-Johnson.

Хепато-билиарна система

Нечести: безсимптомно повишаване на чернодробните ензими .

Редки: хепатит с или без жълтеница.

Много редки: фулминантен хепатит.

Нервна система

Нечести: чувство на умора, слабост, виене на свят, главоболие..

Редки: сънливост.

Много редки: сетивни нарушения, парестезии, дезориентация, гърчове, психотични реакции, асептичен менингит.

Организъм като цяло

Редки: пристъп на бронхиална астма, особено у пациенти със свръхчувствителност към НПВС, системни анафилактични/анафилктоидни реакции (хипотония).

Много редки: васкулити, пневмонити.

Сетивни органи

Много редки: нарушение на зрението (замъглено зрение, диплопия) и слухови нарушения.

Отделителна система

Редки: отоци.

Много редки: остра бъбречна недостатъчност, хематурия, протеинурия, интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза.

Кръвна система

Много редки: тромбоцитопения, левкопения, хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза.



Сърдечно-съдова система

Много редки: палпитация, гръдна болка, хипертония, застойна сърдечна недостатъчност.

Реакции на мястото на приложение – болка и втвърдяване на мястото на приложение.

Много редки: локални абсцеси и некрози на мястото на приложение.

4. 9. Предозиране

Симптоми. В зависимост от тежестта на интоксикацията, клиничната картина се характеризира с появата на симптоми като: чувство на умора, главоболие, виене на свят, гадене, повръщане, болки в епигастриума. При тежките форми се развива пълната клинична картина на гастро-интестинален, токсико-алергичен и церебрален синдром.

Лечение. При предозиране се предприемат общи мерки за отстраняване на лекарствения продукт - форсирана диуреза, хемодиализа и хемоперфузия. Няма специфичен антидот. Провежда се симптоматично лечение.

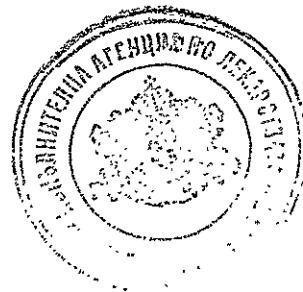
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code – M01A B 05

Фармакотерапевтична група: Антиревматични, противовъзпалителни

5.1. Фармакодинамични свойства

Диклофенак притежава изразена противовъзпалителна активност, доказана при различни модели на експериментално възпаление. Той понижава силата и навалява продължителността на възпалителната реакция и ускорява пролиферативната фаза на възпалителния процес. Притежава аналгетична и антипиретична активност. Потиска тромбоцитната агрегация в условия ин vivo и ин vitro, не оказва кардиодепресивно действие, притежава слаб улцерогенен ефект. Потискането на процеса на ензимното превръщане на арахидоновата киселина в простагландини е основният механизъм на действие на диклофенак. Той оказва също така ефект върху освобождаването на бета-ендорфини и ендогенни пирогени. Диклофенак води до инактивиране на лизозомните ензими,



потиска активността на катепсин В₁, инхибира активността на неутралната протеаза.

5. 2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: след интрамускулно приложение диклофенак се резорбира бързо. Средни плазмени концентрации от около 2.5 µg/ml се достигат след около 20 min. Резорбираното количество е в линейна зависимост от приложената доза.

Разпределение: Свързва се в значителен процент с плазмените протеини - приблизително 99.7%, основно с албуминната фракция. Обемът на разпределение на диклофенак е 0,12- 0,17 L/kg. Премахва в синовиалната течност и създава високи нива 2-4 часа след достигане на максимална плазмена концентрация..

Метаболизъм: Диклофенак се метаболизира в черния дроб основно по пътя на окислението и коњуогацията.

Екскреция: По-малко от 1% от приетата доза се излъчва непроменен с урината. Около 60 % от приетата доза се екскретира с урината, а останалата част се елиминира с фекалиите. Полуживотът на диклофенак е 1-3 часа. Екскретира се и с майчиното мляко в много малки количества.

5. 3. Предклинични данни за безопасност

Прилагането на диклофенак върху бременни женски плъхове в периода между 2-ия и 19-ия ден на бременността в доза 2.5 mg/kg т.м. не води до ембриотоксичност и не показва тератогенна активност.

По теста на AMES не показва мутагенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6. 1. Списък на помощните вещества:

N, N - dimethylacetamide; sodium sulphite anhydrous; disodium edetate; sodium hydroxide; water for injection.

6. 2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6. 3. Срок на годност

2 (две) години.



6. 4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6. 5. Данни за опаковката

Първична опаковка - Ампули от безцветно стъкло 1^{-ви} хидролитичен клас с вместимост 3 ml.

Вторична опаковка - 10 броя ампули в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонени кутии, заедно с листовки.

6. 6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" №16

8. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

04.02.2000

9. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА - 08. 2005