

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Diclofenac-BP 75 mg/3 ml soluție injectabilă

Diclofenac de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diclofenac-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac-BP
3. Cum să utilizați Diclofenac-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac-BP și pentru ce se utilizează

Ce este Diclofenac-BP soluție injectabilă

Substanța activă din Diclofenac-BP soluție injectabilă este diclofenac de sodiu. Diclofenac-BP soluție injectabilă aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Pentru ce se utilizează Diclofenac-BP soluție injectabilă

Injectarea Diclofenac-BP într-un mușchi este utilizată pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- dureri acute articulare reumatismale sau degenerative ale articulațiilor (artrite), dureri de spate, umăr blocat, cotul de tenismen și alte tipuri de reumatism;
- crize de gută;
- durerea determinată de calculi renali sau biliari;
- durere și tumefacție după intervenție chirurgicală și traumatisme;
- crize severe de migrenă.

Perfuzarea Diclofenac-BP într-o venă este utilizată pentru tratamentul sau prevenirea durerii în urma unei intervenții chirurgicale.

Cum acționează Diclofenac-BP

Diclofenac-BP ameliorează simptomele inflamației, cum sunt tumefacția și durerea, blocând sinteza moleculelor (prostaglandine) responsabile de inflamație, durere și febră. El nu are efect asupra cauzelor inflamației și febrei. Dacă aveți orice întrebare despre cum acționează Diclofenac-BP și de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Diclofenac-BP

Dacă aveți o boală cardiacă stabilă sau prezențați riscuri semnificative de apariție a unei boli cardiace, medicul dumneavoastră va reevalua periodic dacă trebuie să continuați tratamentul cu Diclofenac-BP, mai ales dacă sunteți tratat timp de peste 4 săptămâni.

Dacă aveți orice tulburare hepatică, renală sau afectare a sângelui, vi se vor face analize sanguine în timpul tratamentului. Acestea vă vor monitoriza fie funcția hepatică (valoarea transaminazelor), sau funcția renală (valoarea creatininei), sau numărul de celule din sânge (numărul globulelor albe și roșii și al trombocitelor). Medicul dumneavoastră va lua în considerare aceste analize sanguine pentru a decide dacă administrarea Diclofenac-BP trebuie întreruptă sau dacă doza trebuie modificată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac-BP

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medic. Acestea pot diferi de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu utilizați Diclofenac-BP soluție injectabilă

- dacă sunteți alergic la diclofenac, metabisulfid de sodiu (sau oricare sulfid) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică după utilizarea de medicamente utilizate pentru a trata inflamații sau dureri (de exemplu, acid acetilsalicilic, diclofenac sau ibuprofen). Reacțiile pot include astm, nas infundat, erupție cutanată, umflarea feței. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;
- dacă aveți hemoragie sau perforare gastro-intestinală, ale cărei simptome sunt sânge în materiile fecale sau materii fecale de culoare neagră;
- dacă ați avut vreodată probleme gastro-intestinale, cum ar fi ulcer gastric, hemoragie sau scaune negre, sau ați prezentat disconfort gastric sau arsuri la stomac după ce ați luat medicamente anti-inflamatoare în trecut.
- dacă aveți boală renală sau hepatică severă.
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea sau probleme circulatorii care limitează fluxul sanguin la nivelul membrelor.
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică)
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă.
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclofenac-BP soluție injectabilă, dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă credeți că sunteți alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când utilizați Diclofenac-BP soluție injectabilă

- dacă aveți o boală cardiacă sau a vaselor de sânge stabilă (denumită și boală cardiovasculară, inclusiv tensiune arterială mare necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică stabilită sau boală arterială periferică), deoarece tratamentul cu Diclofenac-BP nu este, în general, recomandat;
- dacă aveți o boală cardiacă stabilită (ca mai sus) sau prezențați factori semnificativi de risc, cum este tensiunea arterială mare, niveluri anormal de mari ale grăsimilor (colesterol, trigliceride) în sânge, diabet zaharat sau dacă fumați, iar doctorul dumneavoastră decide să vă prescrie Diclofenac-BP, nu trebuie să creșteți doza peste 100 mg pe zi dacă sunteți tratați mai mult de 4 săptămâni;
- în general, este important să luați cea mai mică doză de Diclofenac-BP care vă atenuază durerea și/sau umflarea și pentru cea mai scurtă perioadă de timp pentru a menține riscul de reacții adverse cardiovasculare la un nivel cât mai mic posibil;
- dacă utilizați Diclofenac-BP simultan cu alte medicamente antiinflamatoare, incluzând acidul acetilsalicilic, corticosteroizi, anticoagulante sau ISRS (vezi „Utilizarea altor medicamente”);
- dacă aveți astm sau febra fânului (rinită alergică sezonieră);
- dacă ați avut vreodată probleme gastro-intestinale, cum ar fi ulcer gastric, hemoragie sau scaune negre, sau ați prezentat disconfort gastric sau arsuri la stomac după ce ați luat medicamente antiinflamatoare în trecut;
- dacă aveți colonul inflamât (colită ulcerativă) sau tractul intestinal inflamât (boala Crohn);
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale;
- dacă puteți fi deshidratat (de exemplu, datorită stării de rău, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră);

- dacă aveți picioarele umflate;
- dacă aveți afecțiuni hemoragice sau alte afecțiuni sanguine, incluzând o boală hepatică rară numită porfirie.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclofenac-BP soluție injectabilă dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac

- dacă fumați
- dacă aveți diabet
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor.

Reacțiile adverse pot fi reduce la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Medicamente precum Diclofenac-BP se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandată de tratament. Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă, în orice moment în timpul administrării Diclofenac-BP, prezentați orice semne sau simptome ale unor probleme cu inima sau vasele de sânge, cum sunt durere de piept, respirație întretăiată, slăbiciune sau vorbire neclară, contactați imediat medicul.

Diclofenac-BP poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultați de un medic, amintiți-vă să menționați că utilizați Diclofenac-BP.

În cazuri rare, Diclofenac-BP, ca și alte medicamente antiinflamatoare, poate produce reacții cutanate alergice severe (de exemplu, erupție cutanată).

Dacă vi s-a indicat tratament cu diclofenac pe termen lung, acesta va trebui revizuit, pentru a vă asigura că este în continuare potrivit pentru dumneavoastră. Vorbiți cu medicul dumneavoastră la următoarea programare.

Dacă prezentați simptomele descrise mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Diclofenac-BP soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS); (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie).
- Digoxină (un medicament utilizat pentru afecțiuni cardiace).
- Diuretice (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină).
- Inhibitori ECA sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace).
- Alte medicamente antiinflamatoare, precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen.
- Corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce zonele inflamate ale corpului).
- Aticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui).
- Medicamente (de exemplu, metformina) utilizate pentru tratamentul diabetului, excepție insulina.
- Metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită).
- Ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe).
- Trimetoprim (un medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor căilor urinare).
- Antibacteriene chinolonice (medicamente utilizate împotriva infecțiilor).
- Voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive).
- Rifampicină (un antibiotic utulizat pentru tratarea infecțiilor bacteriale).
- Colestipol și colestiramina (medicamente utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament, inclusiv medicamente eliberate fără rețetă.

Persoanele vârstnice

Pacienții vârstnici, în special, cei care sunt mai fragili și cu o greutate corporală redusă, pot fi mai sensibili la acțiunea Diclofenac-BP soluție injectabilă decât alți adulți. Astfel, în mod deosebit, ei trebuie să urmeze instrucțiunile medicului cu atenție și să utilizeze doza minima care asigură ameliorarea simptomelor. Este important pentru pacienții vârstnici să informeze imediat medicul lor despre reacțiile adverse care apar.

Copii și adolescenții

Diclofenac-BP soluție injectabilă nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (cu vârsta mai mică de 18 ani).

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Diclofenac-BP soluție injectabilă în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare, nu trebuie să utilizați Diclofenac-BP soluție injectabilă în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră nenăscut sau poate determina probleme la naștere.

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați.

Nu trebuie să alăptați în timpul administrării/utilizării Diclofenac-BP soluție injectabilă, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră.

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibilul risc asociat administrării Diclofenac-BP în timpul sarcinii sau alăptării.

Femei cu potențial fertil

Diclofenac-BP poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau aveți probleme în a rămâne însărcinată, nu trebuie să utilizați Diclofenac-BP soluție injectabilă decât dacă este strict necesar.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienții care prezintă tulburări vizuale, amețeală, vertij, somnolență sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central în timpul utilizării Diclofenac-BP soluție injectabilă, trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Diclofenac-BP soluție injectabilă

Metabisulfitul de sodiu din compoziția Diclofenac-BP soluție injectabilă poate provoca reacții de hipersensibilitate severe izolate și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Diclofenac-BP

Luați întotdeauna Diclofenac-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Cât Diclofenac-BP să utilizați

Nu depășiți doza recomandată prescrisă de medicul dumneavoastră. Este important ca dumneavoastră să utilizați cea mai mică doză care vă ameliorează

durerea și nu trebuie să utilizați Diclofenac-BP soluție injectabilă mai mult timp decât este necesar. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte fiole de Diclofenac-BP utilizați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul vă poate recomanda o doză mai mare sau mai mică.

Adulți

De obicei, la adulți, se administrează o fiolă pe zi timp de cel mult 2 zile; în unele cazuri, pot fi administrate 2 fiole pe zi. Dacă este necesar tratament ulterior cu Diclofenac-BP, acesta poate fi administrat, de exemplu, sub formă de comprimate sau supozitoare.

Cum trebuie utilizat Diclofenac-BP

Injectarea într-un mușchi: Soluția injectabilă este extrasă din fiolă într-o seringă și injectată adânc în mușchiul fesier.

Perfuzarea într-o venă: Soluția este diluată cu cel puțin 100 ml de soluție de ser fiziologic sau glucoză amestecată cu bicarbonat de sodiu și infuzată lent într-o venă. Ea nu trebuie injectată rapid într-o venă.

Cât timp trebuie utilizat Diclofenac-BP

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Diclofenac-BP, discutați cu medicul sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca și în cazul altor medicamente, pacienții care iau Diclofenac-BP pot prezenta reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

În general, beneficiile acestui medicament sunt mai mari decât riscurile sale, dar există, totuși, un risc mic de atac de cord sau accident vascular cerebral la pacienții care iau în mod regulat diclofenac sistemic, în special doze mari (150 mg pe zi) și perioade lungi de timp. Dacă 1000 de pacienți cu risc moderat ar lua diclofenac timp de un an, ar fi existat aproximativ 3 cazuri suplimentare de infarct miocardic printre aceștia, comparativ cu pacienții care nu luau diclofenac.

Unele reacții adverse pot fi grave.

La apariția acestora vă rugăm să opriți utilizarea Diclofenac-BP și să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Aceste reacții adverse mai puțin frecvente pot afecta între 1 și 10 din 1000 pacienți, mai ales când aceștia iau o doză zilnică mare (150 mg) pentru o perioadă lungă de timp

- Durere toracică bruscă și severă (semn al infarctului miocardic sau al atacului de cord).
- Senzația de lipsă de aer, dificultate la respirație în poziție culcată, umflarea picioarelor (semne ale insuficienței cardiace).

Aceste reacții adverse rare sau foarte rare afectează mai puțin de 1 până la 10 pacienți la fiecare 10000 pacienți

- Sângerări sau vânătai spontane (semne ale trombocitopeniei).
- Febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei).
- Dificultate la respirație sau înghițire, erupții pe piele tranzitorii, mâncărimi, urticarie, amețeli (semne de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactice).
- Umflarea în principal la nivelul feței și gâtului (semne ale angioedemului).
- Gânduri sau dispoziții ciudate (semne ale tulburărilor psihotice).
- Tulburări de memorie.
- Convulsii.
- Anxietate.
- Gât amorțit, febră, greață, vărsături, durere de cap (semn al meningitei aseptice).
- Durere de cap bruscă și severă, greață, amețeală, amorțeală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciune sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral).
- Tulburări de auz.
- Durere de cap, amețeli (semne ale tensiunii arteriale crescute, hipertensiune).
- Erupții pe piele tranzitorii, pete roșu-purpuriu, febră, mâncărimi (semne ale vasculitei).
- Dificultate la respirație brusuc instalată și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțită de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale astmului sau pneumoniei, dacă apare febra).
- Vărsătură cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale de culoare neagră sau cu sânge (semne ale hemoragiei gastro-intestinale).
- Diaree cu sânge (semn al diareei hemoragice).
- Scaune negre (semn al melenei).
- Durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal).
- Diaree, durere abdominală, febră, greață, vărsături (semne ale colitei, inclusiv colitei hemoragice, colitei ischemice și exacerbarea colitei ulcerative sau bolii Crohn).
- Durere de stomac severă (semn al pancreatitei).
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), greață, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare (semne ale hepatitei/insuficienței hepatice).
- Simptome similare celor ale gripei, oboseală, dureri musculare, valori crescute ale enzimelor hepatice evidențiate în rezultatul analizelor de sânge (semne ale tulburărilor hepatice, inclusiv hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică).
- Erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase).
- Piele roșie sau vânătă (semne posibile ale inflamării vaselor sanguine), erupții pe piele cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamarea pielii cu exfoliere sau descuamare (semne ale eritemului multiform sau, dacă apare febra, semne ale sindromului Stevens-Johnson sau a necrolizei epidermice toxice).
- Erupții pe piele cu exfoliere sau descuamare (semne ale dermatitei exfoliative).
- Sensibilitatea crescută a pielii la lumina solară (semne ale reacției de fotosensibilitate).
- Pete purpurii pe piele (semne ale purpurei sau purpurei Hensch-Schonlein dacă este cauzată de o alergie).
- Umflare, slăbiciune sau urinare anormală (semne ale insuficienței renale acute).
- Exces de proteine în urină (semne ale proteinuriei).
- Umflarea feței sau abdomenului, stăruine arterială crescută (semne ale sindromului nefrotic).
- Eliminarea unei cantități mai mare sau mai mică de urină, somnolență, confuzie, greață (semne ale nefritei tubulointerstițiale).
- Scăderea severă a cantității de urină eliminate (semne ale necrozei renale papilare).
- Umflare generalizată (semne ale edemului).

Opriți utilizarea Diclofenac-BP și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați:

- Crampe ușoare și sensibilitate abdominală, care se manifestă la puțin timp după începerea tratamentului cu Diclofenac-BP și sunt urmate de sângere rectală sau de diaree hemoragică, care se manifestă de obicei în decurs de 24 de ore de la apariția durerii abdominale (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- Dureri în regiunea inimii, cu iradiere în mâna stângă, omoplatul stâng, spate, cauzate de alimentarea insuficientă a mușchiului inimii cu sânge (semne de angină pectorală nestabilă vasospastică/nevasospastică) sau dureri puternice în regiunea inimii, cu scăderea tensiunii arteriale, senzația de frică de moarte (semne de infarct miocardic), cauzate de necroza mușchiului cardiac. Acestea apar ca urmare a unei reacții alergice (semne ale sindromului coronarian acut alergic – sindromul Kounis).

Unele reacții adverse sunt frecvente (care afectează între 1 și 10 pacienți la fiecare 100 pacienți)

Durere de cap, amețeală, vertij, greață, vărsături, diaree, indigestie (semne ale dispepsiei), durere de burtă, balonare, pierderea poftei de mâncare, valori anormale ale rezultatelor testelor funcției hepatice (de exemplu, concentrația crescută a transaminazelor), erupții pe piele, reacții la locul de injectare, dureri la locul de injectare, indurație.

Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (care afectează între 1 și 10 la fiecare 1000 pacienți)

Palpitații, durere la nivelul pieptului.

Unele reacții adverse sunt rare (afectează între 1 și 10 pacienți la fiecare 10000 pacienti)

Somnolență, durere de stomac (semn al gastritei), tulburare hepatică, erupții pe piele trecătoare cu mâncărimi (urticarie), necroza la locul de injectare.

Unele reacții adverse sunt foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

Număr redus de globule roșii în sânge (anemie), număr redus de globule albe în sânge (leucopenie), dezorientare, depresie, tulburări ale somnului (semne ale insomniei), coșmaruri, iritabilitate, furnicăături sau amorțirea mâinilor sau picioarelor (parestezii), tremurături (semne ale tremorului), tulburări ale gustului (semne ale disgeuziei), tulburări ale vederii* (semne ale afectării vizuale, vedere încețoșată, diplopie), zgomote în urechi (semne ale tinitusului), constipație, leziuni ale gurii (semne ale stomatitei), limbă umflată, roșie și dureroasă (semne ale glositei), tulburări ale tubului ce transportă mâncarea din gât până în stomac (semne ale unei tulburări esofagiene), crampe la nivelul abdomenului superior, mai ales după masă (semne ale unei afecțiuni caracterizate prin îngustări la nivelul intestinului asemănătoare unei diafragme), erupții pe piele cu mâncărimi, înroșire și senzație de arsură (semne ale eczemei), înroșirea pielii (semne ale eritemului), căderea părului (semn al alopeciei), mâncărimi (semne ale pruritului), sânge în urină (semne ale hematuriei), abcese la locul de injectare.

***Tulburări ale vederii:** Dacă simptomele de tulburări ale vederii apar pe durata tratamentului cu Diclofenac-BP, contactați doctorul dumneavoastră pentru a exclude alte cauze de apariție a acestor simptome.

Informați medicul dumneavoastră dacă oricare din aceste reacții adverse vă afectează sever.

După punerea pe piață a acestui medicament, au fost raportate și următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Afectarea țesuturilor la locul injectării.

Medicamente precum Diclofenac-BP se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Dacă utilizați Diclofenac-BP pentru mai mult decât câteva săptămâni, prezențați-vă regulat la control la medicul dumneavoastră, pentru a fi siguri că nu apar reacții adverse neobservate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclofenac-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Diclofenac-BP soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclofenac-BP soluție injectabilă

- Substanța activă din Diclofenac-BP soluție injectabilă este diclofenac de sodiu. Fiecare fiolă a 3 ml soluție injectabilă conține diclofenac de sodiu 75 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E421), propilenglicol, alcool benzilic, metabisulfid de sodiu (E 223), hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Diclofenac-BP și conținutul ambalajului

Diclofenac-BP este sub formă de fiole care conțin soluție injectabilă transparentă, incoloră până la culoarea galben deschis.

Diclofenac-BP soluție injectabilă este disponibil în cutii cu 5 sau 10 fiole a câte 3 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)

<http://nomenclator.amed.md/>

INFORMAȚII DESTINATE PERSONALULUI MEDICAL

A fi injectată utilizând tehnica aseptică fie intramuscular prin injectare intra-gluteală adânc în cadrnul superior extern, fie intravenos, prin perfuzie lentă, după diluție conform instrucțiunilor de mai jos. Fiecare fiolă este pentru o singură administrare. După deschidere, soluția trebuie utilizată imediat. Orice cantitate neutilizată trebuie aruncată.

În funcție de intervalul ales pentru administrarea perfuziei (vezi pct. 4.2) se amestecă 100 până la 500 ml ser fiziologic (soluție de clorură de sodiu 0,9%) sau soluție glucoză 5% tamponată cu soluție injectabilă de bicarbonat de sodiu (0,5 ml 8,4% sau 1 ml 4,2% sau volumul corespunzător dintr-o concentrație diferită) luate dintr-un recipient deschis în momentul preparării; se adaugă conținutul unei fiole Diclofenac-BP la această soluție. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi. Dacă se observă cristale sau precipitate, soluția perfuzabilă nu trebuie utilizată.

Ca regulă, Diclofenac-BP soluție injectabilă nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile. Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5% fără bicarbonat de sodiu ca aditiv, prezintă un risc de suprasaturație, care e posibil să ducă la formarea de cristale sau de precipitate. Nu trebuie utilizate alte soluții perfuzabile decât cele recomandate.

În cazul soluțiilor perfuzabile intravenoase trebuie începută administrarea imediat după prepararea acestora (vezi instrucțiunile de mai sus). Soluțiile perfuzabile nu se păstrează.