

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Dicloberl N 75
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 el conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. Poate fi necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dicloberl N 75 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloberl N 75
3. Cum să utilizați Dicloberl N 75
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicloberl N 75
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dicloberl N 75 și pentru ce se utilizează

Substanța sau clasa terapeutică sau modul de acțiune

Dicloberl N 75 este un medicament antiinflamator și pentru ameliorarea durerii (medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), preparat antireumatic).

Utilizări

Tratamentul simptomatic al durerii acute, severe în caz de:

- procese inflamatorii acute ale articulațiilor (artrite acute), inclusiv în atacurile de gută;
- procese inflamatorii cronice ale articulațiilor (artrite cronice), în special artrita reumatoidă (poliartrita cronică);
- boala Behterev (spondilită anchilozantă) și alte boli reumatice inflamatorii ale coloanei vertebrale;
- iritații în boli degenerative ale articulațiilor și ale coloanei vertebrale (artroză și spondiloartroză);
- afecțiuni reumatice inflamatorii ale țesuturilor moi;
- dureri și procese inflamatorii după diverse traumatisme.

Dicloberl N 75 este indicat pentru adulți.

Notă:

Soluția injectabilă este indicată numai atunci când este necesară o acțiune deosebit de rapidă sau nu este posibilă administrarea unei forme de dozare orală sau a unui supozitor.

În acest caz, tratamentul trebuie administrat doar ca o singură injecție pentru a iniția terapia.

Trebuie să vă adresați medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloberl N 75

Nu utilizați Dicloberl N 75

- dacă sunteți alergic la substanța activă diclofenac sau la oricare dintre celelate componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă ați avut în trecut probleme de respirație (bronhospasm), astm bronșic, dureri în piept, edem al mucoasei nazale sau erupții cutanate după administrarea de acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene ;
- dacă aveți tulburări neclarificate de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului (gastric) sau ulcer digestiv (intestinal), hemoragie sau perforație (care se manifestă prin prezența de sânge în masele vomitive, sângerărilor în timpul defecației, prezența de sânge proaspăt în masele fecale sau scaune negre, cu aspect de gudron);
- dacă aveți sau ați avut antecedente de ulcer gastric/duodenal recurent (ulcer peptic) sau sângerare (două sau mai multe episoade distincte demonstrate de ulcerare sau sângerare);
- dacă ați avut antecedente de hemoragii sau perforații ale tractului gastro-intestinal, asociate cu tratamentul anterior cu AINS;
- dacă ați avut hemoragii la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare) sau alte hemoragii interne active;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți o afecțiune cardiacă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje trombotice 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;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică);
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece conținutul de substanță activă este prea mare.

Atenționări și precauții

În cele ce urmează este descris când puteți utiliza Dicloberl N 75 numai în anumite condiții (adică la intervale mai mari sau la o doză redusă și sub supravegherea unui medic) cu deosebită precauție. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră despre aceasta. Acest lucru este valabil și dacă aceste detalii vi s-au aplicat vreodată în trecut.

Înainte să utilizați Dicloberl N 75, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dispoziții generale

Administrarea de Dicloberl N 75 concomitent cu AINS, inclusiv așa-numiții inhibitori ai COX-2 (inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei-2) trebuie evitată din cauza absenței dovezilor de îmbunătățire a efectului și din cauza unei posibile creșteri a numărului de reacții adverse sau agravării acestora.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celor mai mici doze eficiente și în decursul unui interval minim de timp, necesar pentru a înlătura simptomele (vezi pct. 3 ”Cum să utilizați Dicloberl N75”).

Hemoragii, ulcerații și perforații gastro-intestinale:

Hemoragiile, ulcerațiile și perforațiile gastro-intestinale, care pot fi letale, au fost raportate cu toate AINS în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragii, ulcerații sau perforații gastro-intestinale se mărește odată cu creșterea dozei de AINS la pacienții cu antecedente de ulcer, în special complicat cu hemoragie sau perforație, precum și la pacienții vârstnici. Tratamentul acestor pacienți trebuie să fie început și continuat cu utilizarea celei mai mici doze posibile.

Terapia combinată cu agenți de protecție (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) ar trebui luată în considerare pentru acești pacienți și, de asemenea, pentru pacienții care au nevoie de o terapie însoțitoare cu doze mici de acid acetilsalicilic (AAS) sau alte medicamente care pot crește riscul gastro-intestinal.

Dacă aveți antecedente de reacții adverse gastro-intestinale, în special dacă sunteți în vârstă, trebuie să raportați orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare gastro-intestinală), în mod deosebit în etapele inițiale ale tratamentului.

Se recomandă prudență dacă administrați în același timp medicamente care cresc riscul de ulcer sau sângerare, cum ar fi, de exemplu, corticosteroizi sistemici, medicamente anticoagulante precum warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, care sunt utilizați și pentru tratarea stării depresive sau agenți antiplachetari precum AAS (vezi pct. 2 „Dicloberl N 75 împreună cu alte medicamente”).

Dacă după administrarea Dicloberl N 75, prezentați sângerări gastro-intestinale sau ulcere, tratamentul trebuie întrerupt. Pacientul trebuie să fie instruit să întrerupă utilizarea medicamentului și să meargă imediat la medic dacă apar dureri severe la nivelul abdomenului superior sau melena sau hematemeză (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

AINS trebuie administrate cu grijă și sub supravegherea medicală atentă, la pacienții cu simptome sugestive de tulburări gastro-intestinale, cu antecedente de ulcerații gastrice sau intestinale, sângerări

sau perforații sau cu antecedente de boală gastro-intestinală (colită ulcerativă, boala Crohn) , deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Înainte de a lua Dicloberl N 75, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau urmează să aveți o intervenție chirurgicală la stomac sau tractul intestinal, deoarece Dicloberl N 75 poate agrava uneori vindecarea rănilor din intestin după intervenție chirurgicală.

Efecte asupra sistemului cardiovascular

Medicamente, cum ar fi Dicloberl N 75, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (“infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

Înainte de a vi se administra Dicloberl N 75, asigurați-vă ca medicul dumneavoastră este informat:

- dacă fumați
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, hipertensiune arterială, nivel crescut de colesterol sau trigliceride

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară.

Dacă aveți probleme cardiace, dacă ați avut anterior accident vascular cerebral, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Reacții cutanate

S-a raportat că, în cazuri foarte rare, utilizarea de AINS a fost asociată cu dezvoltarea de reacții cutanate severe, cu hiperemie și apariția de vezicule, uneori letale (dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică /sindrom Lyell) (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”). Aparent, pacienții sunt expuși la cel mai mare risc de reacții cutanate în perioada inițială de tratament, deoarece, în cele mai multe cazuri, aceste reacții apar în prima lună de tratament.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descuamarea pielii, vezicule și/sau afte bucale după utilizarea Dicloberl N 75 sau a altor medicamente pentru durere.

Utilizarea medicamentului Dicloberl N 75 trebuie întreruptă și este necesară consultația unui medic la primele semne de erupții cutanate, afectarea mucoaselor (de exemplu, a cavității bucale, nasului) sau la apariția altor simptome de hipersensibilitate.

Efecte hepatice

Este necesară prudență (discuție cu medicul sau farmacistul) înainte de începerea tratamentului la pacienții cu tulburări ale funcției hepatice, deoarece starea acestora se poate agrava în urma tratamentului cu diclofenac. Ca și în cazul altor AINS, inclusiv la administrarea diclofenacului, pot crește valorile uneia sau mai multor enzime hepatice. Dacă diclofenacul trebuie utilizat pentru o perioadă lungă de timp sau în mod repetat, ca măsură de precauție, este necesară monitorizarea regulată a funcției hepatice. Dicloberl N 75 trebuie întrerupt imediat dacă sunt găsite semne clinice ale unei tulburări hepatice.

La utilizarea diclofenacului, poate apărea hepatita fără simptome anterioare.

Se recomandă prudență atunci când se utilizează Dicloberl N 75 la pacienții cu porfirie hepatică (o boală de formare a sângelui), deoarece poate declanșa un atac.

Efecte renale

Deoarece au fost raportate retenția de lichide și edem în asociere cu terapia AINS, inclusiv tratamentul cu diclofenac, se recomandă precauție deosebită la pacienții cu insuficiență renală, antecedente de hipertensiune arterială, vârstnici, pacienți care primesc tratament combinat cu diuretice sau medicamente care pot reduce semnificativ funcția renală, și la acei pacienți cu depleție mare a volumului extracelular de orice origine, de ex. înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră. Ca măsură de precauție, în astfel de cazuri, la administrarea de diclofenac, se recomandă monitorizarea funcției renale. Întreruperea tratamentului este de obicei urmată de revenirea la starea până la începerea tratamentului.

Alte mențiuni

Dicloberl N75 trebuie administrat numai după o evaluare atentă a posibilelor riscuri și beneficii:

- în cazul anumitor tulburări ereditare de hemopoieză (de exemplu, porfirie intermitentă acută);
- în cazul anumitor boli autoimune (lupus eritematos sistemic și boală mixtă a țesutului conjunctiv).

O supraveghere medicală deosebit de atentă este necesară în următoarele cazuri:

- în alergii (de exemplu, reacții cutanate la alte medicamente, astm bronșic, alergii la polen), inflamația cronică a membranei mucoasei nazale sau în boli respiratorii cronice, însoțite de îngustarea acestora sau în infecții cronice ale tractului respirator, din cauza riscului crescut de dezvoltare a reacțiilor alergice;

Se recomandă precauție specială atunci când diclofenacul este utilizat parenteral la pacienții cu astm bronșic, deoarece simptomele se pot agrava.

Dicloberl N 75 nu trebuie injectat într-o zonă inflamată sau infectată.

Reacțiile de hipersensibilitate acute severe (de exemplu, șocul anafilactic) au fost observate rar. În cazul apariției primelor semne de hipersensibilitate după administrarea de Dicloberl N75, tratamentul trebuie întrerupt. Măsurile curative necesare trebuie efectuate de către specialiștii calificați, în conformitate cu simptomele prezente.

Diclofenac poate inhiba temporar agregarea plachetară. De aceea, pacienții cu tulburări de coagulare necesită o supraveghere medicală atentă.

Ca și alte medicamente AINS, diclofenac poate masca simptomele infecției. La apariția semnelor de infecție (de exemplu, hiperemie, edematiere, senzație de căldură, durere, febră) sau la agravarea acestora în timpul tratamentului cu Dicloberl N75 trebuie consultat imediat un medic.

Dacă luați concomitent medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge sau pentru scăderea zahărului din sânge, ca măsuri de precauție trebuie efectuate verificări ale coagulării sângelui sau ale valorilor glicemiei.

La administrarea îndelungată a medicamentului Dicloberl N75, este necesară o monitorizare regulată a funcției hepatice și renale, precum și efectuarea unei hemograme complete.

Dacă administrați Dicloberl N75, trebuie să informați medicul sau stomatologul, înainte de intervențiile chirurgicale.

La utilizarea prelungită a analgezicelor, pot apărea dureri de cap care nu trebuie tratate cu doze crescute de medicament. Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă, în pofida faptului că luați Dicloberl N 75, suferiți frecvent de dureri de cap.

În general, administrarea obișnuită de analgezice, în special la combinarea mai multor substanțe active cu efect analgezic, poate duce la dezvoltarea afectării renale ireversibile, însoțite de riscul dezvoltării insuficienței renale (nefropatie analgezică).

Copii și adolescenți

Utilizarea Dicloberl N75 nu este recomandată copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 2 “Nu utilizați Dicloberl N75”).

Vârstnici

Din cauza posibilelor reacții adverse, pacienții vârstnici trebuie monitorizați cu atenție. Se indică precauție la persoanele în vârstă din cauza bolilor concomitente.

În special, se recomandă ca la pacienții vârstnici slăbiți sau la cei cu o greutate corporală mică, să fie administrată cea mai mică doză eficientă. Vârstnicii prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special sângerări gastro-intestinale, ulceratii și perforatii. În general, aceste reacții gastro-intestinale au consecințe mai grave la vârstnici și pot fi letale.

Dicloberl N 75 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Alte AINS (inclusiv aspirina) și corticosteroizii

Administrarea concomitentă de Dicloberl N75 cu alți agenți antiinflamatori și analgezici din grupul antiinflamatoarelor nesteroidiene sau glucocorticoizilor (medicamente antiinflamatoare sau preparate pentru terapia de substituție hormonală) crește riscul de ulcere sau hemoragii gastrointestinale. Diclofenac nu trebuie administrat concomitent cu alte AINS.

Digoxină, fenitoină, litiu

Utilizarea concomitentă de Dicloberl N75 și digoxină (medicament pentru sporirea puterii cordului), fenitoină (medicament anticonvulsivant) sau preparate de litiu (medicamente pentru tratamentul bolilor psihice) poate duce la creșterea concentrațiilor acestor medicamente în sânge. Prin urmare, este necesar controlul concentrației serice de litiu. Se recomandă, de asemenea, monitorizarea concentrației serice de digoxină și fenitoină.

Diuretice, beta-blocante, inhibitorii ECA și antagoniștii angiotensinei II

Dicloberl N75 poate reduce efectul diureticelor și medicamentelor care reduc tensiunea arterială (diuretice și antihipertensive, cum sunt beta-blocantele, inhibitorii ECA și antagoniștii angiotensinei II). Prin urmare, este necesar să se monitorizeze periodic tensiunea arterială.

Dicloberl N75 poate reduce efectul inhibitorilor ECA și antagoniștilor angiotensinei II (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace și a hipertensiunii arteriale). Riscul de agravare a stării în maladiile renale la administrarea concomitentă poate crește. Asigurați-vă că consumați suficient lichid și că ați verificat valorile funcției rinichilor.

La administrarea concomitentă a Dicloberl N75 și a diureticelor economisitoare de potasiu (un anumit tip de diuretice) crește riscul de mărire a concentrației de potasiu din sânge. De aceea, se recomandă monitorizarea frecventă a concentrației de potasiu.

Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)

Anumite antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei [ISRS]) pot crește riscul de hemoragii gastrointestinale și ulceratii.

Metotrexat

Administrarea de Dicloberl N75 timp de 24 ore înainte sau după administrarea de metotrexat (utilizat pentru tratamentul anumitor boli inflamatorii și unor tipuri de cancer) poate duce la creșterea concentrației de metotrexat în sânge și la sporirea reacțiilor adverse ale acestuia.

Ciclosporina

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (cum ar fi diclofenacul) pot spori leziunile renale induse de ciclosporină (agent pentru prevenirea respingerii transplantului și pentru tratamentul reumatismului). Trebuie să luați o doză mai mică de diclofenac.

Anticoagulantele și remediile ce inhibă agregarea trombocitelor

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot intensifica acțiunea medicamentelor care inhibă agregarea trombocitelor și anticoagulantelor (utilizate pentru a preveni formarea trombilor), cum ar fi warfarina. Trebuie să consultați mai frecvent medicul curant.

Probenecid

Preparatele care conțin probenecid (un medicament pentru tratamentul gutei) pot încetini eliminarea diclofenacului. Acest lucru poate duce la creșterea reacțiilor adverse ale diclofenacului.

Preparatele antidiabetice

În ceea ce privește medicamentele pentru scăderea glucozei din sânge (antidiabetice), există cazuri izolate de modificare a concentrațiilor de glucoză din sânge după administrarea de diclofenac, ceea ce necesită ajustarea dozei preparatului antidiabetic. Prin urmare, ca măsură de precauție, se recomandă monitorizarea nivelului de glucoză din sânge dacă sunt utilizate concomitent.

Chinolone antibacteriene

Chinolonele (un anumit tip de antibiotice), administrate concomitent cu AINS, pot provoca apariția de convulsii.

Colestipol și colestiramina

Aceste preparate (medicamente care reduc concentrația de lipide în sânge) pot încetini sau reduce absorbția de diclofenac. Din acest motiv, este necesară administrarea de Dicloberl N75 cu cel puțin o oră înainte de administrarea colestipolului/ colestiraminei sau peste 4 - 6 ore după administrarea acestora.

Inhibitorii potenți ai CYP2C9

Voriconazolul (un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice severe) și sulfpirazona (un medicament pentru tratamentul gutei) pot crește nivelul de diclofenac în sânge, dacă sunt luate în același timp. Acest lucru poate determina acumularea diclofenacului în organism și apariția reacțiilor adverse.

Tenofovir

Utilizarea tenofovirului (medicament utilizat pentru tratarea hepatitei B și pentru prevenirea sau tratarea HIV / SIDA) în același timp cu un AINS (cum ar fi diclofenacul) poate crește nivelurile de azot ureic și creatinină (valorile rinichilor) din sânge. Prin urmare, funcția rinichilor trebuie monitorizată pentru a verifica o posibilă creștere a efectului.

Deferasirox

Utilizarea deferasiroxului (medicament administrat pacienților cărora li se administrează transfuzii de sânge pe termen lung pentru anumite tipuri de anemie) în același timp cu un AINS (cum ar fi diclofenacul) poate crește riscul de reacții adverse în stomac și intestine. Prin urmare, este necesară monitorizarea de către un medic atunci când deferasirox este administrat împreună cu AINS.

Mifepristonă

Medicament utilizat pentru a întrerupe sarcina.

AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei, din cauza riscului teoretic ca inhibitorii prostaglandin sintetazei să modifice eficacitatea mifepristonei.

Pemetrexed

Utilizarea pemetrexedului împreună cu AINS poate crește efectele pemetrexedului, prin urmare, trebuie să se acorde prudență atunci când se administrează doze mai mari de AINS.

Dicloberl N 75 împreună cu alcool

Excludeți consumul de alcool în timpul tratamentului cu Dicloberl N 75.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Adresați-vă medicului, dacă sarcina este determinată în timpul utilizării Dicloberl N 75. Dicloberl N 75 poate fi utilizat în primul și al doilea trimestru de sarcină, numai după consultarea medicului dumneavoastră.

Dicloberl N75 nu trebuie utilizat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului

dumneavoastră sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca fătului dumneavoastră tulburări la nivelul rinichilor și inimii. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina travaliul să înceapă mai târziu sau să fie mai lung decât se aștepta. Nu trebuie să luați Dicloberl N75 în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă luați mai mult de câteva zile, începând cu a 20 a săptămână de sarcină, Dicloberl N75 poate provoca fătului probleme renale care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima fătului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Ca și alte AINS, diclofenacul pătrunde în laptele matern în cantități mici. Prin urmare, diclofenacul nu trebuie utilizat în timpul alăptării, pentru a evita efectele adverse asupra sugarului.

Fertilitate

Ca toate medicamentele care inhibă sinteza prostaglandinelor, Dicloberl N75 poate crea dificultăți pentru a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme pentru a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece efectele adverse ale sistemului nervos central, cum ar fi oboseala și amețelile, pot apărea la utilizarea Dicloberl N 75 în doze mari, reacțiile pot fi modificate, iar, în cazuri izolate, poate fi afectată capacitatea de a participa activ la traficul rutier și de a folosi utilaje. Acest lucru se intensifică în combinație cu alcoolul. În acest caz nu mai sunteți capabil să reacționați rapid și prompt la evenimente neașteptate și bruște. Nu conduceți mașini sau alte vehicule în acest caz! Nu folosiți unelte sau utilaje! Nu lucrați fără un punct de sprijin sigur!

Notă: Propilenglicolul conținut în Dicloberl N 75 poate provoca simptome precum cele care apar după consumul de alcool.

Dicloberl N 75 conține alcool benzilic, propilenglicol și sodiu

Acest medicament conține 105 mg alcool benzilic per injecție. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține 200 mg propilenglicol în fiecare ml, care este echivalent cu 600 mg per injecție.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per injecție, adică în esență „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Dicloberl N 75

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este

Adulți:

Tratamentul cu Dicloberl N 75 trebuie efectuat ca o singură injecție . Dacă este necesară o terapie suplimentară, aceasta trebuie efectuată cu forme orale de dozare (comprimate) sau cu supozitoare. Nu trebuie depășită o doză totală de 150 mg pe zi în cazul administrării formei injectabile.

Mod de administrare

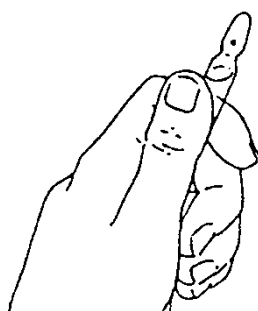
Dicloberl N 75 este pentru injectare intragluteală profundă (în mușchii fesieri). Din cauza posibilei apariții a reacțiilor anafilactice (reacții alergice severe), trebuie să fiți monitorizați cel puțin 1 oră.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, dacă aveți impresia că efectul Dicloberl N 75 este prea puternic sau prea slab.

Manipulare

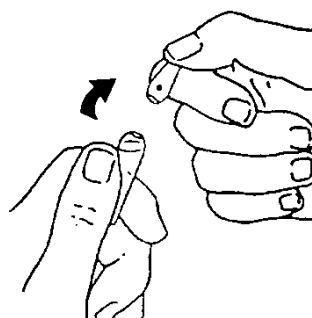
Notă: Manipularea fiolelor OPC (cu un punct de tăiere)

Pilirea nu este necesară!



Punctul colorat orientat în sus

Permiteți ca orice soluție din capul fiolei să curgă în jos prin lovirea ușoară sau agitarea fiolei.



Punctul colorat orientat în sus

Îndepărtați vârful fiolei printr-o apăsare în jos.

Dacă utilizați mai mult Dicloberl N 75 decât trebuie

Nu există o imagine clinică tipică care rezultă din supradozajul cu diclofenac. Tulburări ale sistemului nervos central, cum ar fi dureri de cap, amețeli, slăbiciuni și pierderea cunoștinței (de asemenea, convulsii mioclonice la copii), precum și dureri abdominale, greață și vărsături, pot apărea ca simptome ale supradozajului. În plus, sunt posibile sângerări în tractul gastro-intestinal și tulburări ale funcției ficatului și rinichilor. De asemenea, este posibilă o scădere a tensiunii arteriale, scurtarea respirației (detresă respiratorie) și o colorare albastră/roșie a pielii și a mucoaselor (cianoză).

Nu există un antidot specific.

Dacă se suspectează un supradozaj cu Dicloberl N 75, vă rugăm să vă informați medicul. În funcție de gravitatea intoxicației, medicul va decide care măsuri ar putea fi necesare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave.

Dacă observați apariția unei reacții adverse, trebuie să le raportați unui medic care va decide cum să procedați în continuare.

În cazul următoarelor reacții adverse la medicamente, trebuie luat în considerare faptul că acestea sunt predominant dependente de doză și variază de la pacient la pacient.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt din partea tractului gastro-intestinal.

În special, la pacienții vârstnici, pot apărea ulcer gastric / duodenal (ulcer peptic), perforații sau hemoragii gastro-intestinale, uneori letale (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții"). După administrare, au fost raportate greață, vomă, diaree, flatulență, constipație, tulburări digestive, dureri abdominale, scaun negru, vomă cu sânge, inflamația mucoasei stomacului (gastrită), inflamația ulcerativă a mucoasei bucale (stomatită ulceroasă), agravarea colitei ulceroase și bolii Crohn (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții"). Riscul apariției hemoragiilor gastro-intestinale, depinde de doză și durata de utilizare.

Încetați administrarea Dicloberl N75 și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:

- Crampe ușoare și sensibilitatea abdomenului, care apar la scurt timp după începerea tratamentului cu Dicloberl N 75, urmate de sângerare rectală sau diaree cu sânge, care se manifestă de obicei, în decurs de 24 de ore de la apariția durerii abdominale (cu frecvența necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).
- O reacție alergică cutanată gravă, care poate include pete mari, roșii și/sau închise la culoare, umflarea pielii, vezicule și mâncărime (erupție buloasă fixă generalizată cauzată de medicament).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

Reacții la locul injectării, inclusiv durere la locul injectării, roșeață, umflături, nodul dur, răni și vânătăi. Aceasta poate progresa la înnegrirea și necroză a pielii și a țesuturilor subiacente din jurul locului de injectare, care se vindecă cu cicatrici, cunoscute și sub numele de sindromul Nicolau.

Durerea toracică, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.

În asociere cu tratamentul cu AINS, au fost raportate acumulare de apă în organism (edeme), hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă.

Medicamente, cum ar fi Dicloberl N 75 pot fi asociate cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale, de exemplu, atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral (vezi pct. 2 "Nu utilizați Dicloberl N 75" și "Atenționări și precauții").

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- tulburări gastro-intestinale cum ar fi greață, vărsături și diaree, precum și sîngerări minore gastro-intestinale, care, în cazuri excepționale, poate duce la scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie).

- reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate și prurit cutanat
- tulburări ale sistemului nervos central, cum ar fi dureri de cap, amețeală, leșin, neliniște (agitație), iritabilitate sau oboseală.
- tulburări digestive (dispepsie), vânt (flatulență), crampe la stomac (dureri abdominale), inapetență, precum și ulcere gastro-intestinale (potențial cu sângerare și perforație).
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge
- vertij
- reacții la locul injectării, dureri la locul de injectare, întărirea locului de injectare

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- urticarie

În aceste cazuri, administrarea medicamentului trebuie să fie oprită imediat și trebuie de vizitat un medic.

- vărsături sângeroase (hematemeză) , prezența sângelui în masele fecale sau diaree cu sânge
- leziuni hepatice (în special, în timpul tratamentului îndelungat), inflamația ficatului (hepatită), cu sau fără icter (progresând foarte sever [fulminantă] în cazuri izolate), chiar fără semne prealabile.
- pierderea părului
- formarea edemelor (acumularea lichidului în organism), mai ales la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactice (ele se pot prezenta ca obstrucția căilor respiratorii, dispnee (detresă respiratorie), tahicardie, scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune) și șoc).
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită), sângerare gastro-intestinală (hemoragie)
- tulburări hepatice
- astm bronșic, dificultăți de respirație (dispnee)
- reacții de hipersensibilitate datorate alcoolului benzilic

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- A fost descrisă acutizarea proceselor inflamatorii de origine infecțioasă (de exemplu, dezvoltarea fasciitei necrozante), asociate cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, care includ Dicloberl N 75).

La primele semne de infecție (de exemplu, hiperemie, edemație, senzație de căldură, durere, febră), sau agravarea simptomelor unei infecții în timpul utilizării Dicloberl N 75, trebuie consultat imediat un medic. Medicul va stabili dacă există indicații pentru terapia antiinfecțioasă sau pentru tratamentul cu antibiotice.

- După administrarea diclofenacului, au fost observate simptome de meningită (meningită aseptică), cum ar fi dureri de cap, greață, vomă, febră, rigiditatea mușchilor cefei sau tulburări de conștiință. Riscul acestor evenimente este crescut la pacienții cu anumite afecțiuni autoimune (lupus eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv).
- tulburări de hemopoieză [anemie, leucopenie (mai puține celule albe în sânge), trombocitopenie (mai puține trombocite în sânge), pancitopenie (reducerea numărului de

celule roșii și albe din sânge, precum și a trombocitelor), agranulocitoză (afecțiune asociată cu scăderea severă de neutrofile în sânge, care pune viața în pericol), anemie hemolitică și anemie aplastică (anemie din cauza dezintegrării rapide a eritrocitelor din sânge].

Primele semne pot include: febră, durere în gât, eroziunea cavității bucale, simptome asemănătoare gripei, oboseală pronunțată, hemoragii nazale, hemoragii la nivelul pielii. În astfel de cazuri, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și trebuie consultat medicul. Automedicația de orice fel, cu medicamente pentru scăderea durerii sau a febrei nu trebuie efectuată.

La o terapie pe termen lung, este necesară determinarea regulată a hemogramei complete.

- edem angioneurotic (edemațierea feței, limbii sau aparatului vocal)

La apariția acestor simptome, care pot apărea chiar și la prima administrare, tratamentul cu diclofenac trebuie întrerupt și trebuie să vă adresați imediat medicului.

- A fost observată inflamația vaselor sanguine (vasculită) și a plămânilor (pneumonită) de natură alergică.
- reacții psihotice, depresie, anxietate, insomnie, coșmaruri
- dereglări senzoriale, dereglările senzațiilor gustative, dereglări de memorie, dezorientare, convulsii, tremor, ictus (accident vascular cerebral)
- dereglări de vedere (vedere încețoșată și vedere dublă)
- zgomot în urechi, dereglări de auz
- bătăi rapide ale inimii (palpitații), dureri în piept, slăbirea mușchiului inimii (insuficiență cardiacă), atac de cord (infarct miocardic)
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- inflamația mucoasei bucale (stomatită), inclusiv cu ulceratii (stomatită ulceroasă), inflamarea limbii, afectare esofagiană (leziuni ale esofagului), constipație, precum și astfel de patologii din partea organelor abdominale inferioare, cum ar fi inflamația intestinului gros (colită), inclusiv și hemoragia și inflamarea colonului, sau exacerbaria bolii Crohn sau colitei ulceroase (anumite tipuri de inflamație a colonului, însoțite de ulcere), inflamația pancreasului (pancreatită), îngustarea lumenului intestinal. La apariția durerilor în partea superioară a abdomenului, vomei cu sânge, culorii negre a scaunului sau prezenței sângelui în scaun, administrarea Dicloberl N 75 trebuie întreruptă și trebuie să consultați imediat medicul.
- necroză hepatică, insuficiență hepatică

În timpul tratamentului pe termen lung, valorile hepatice trebuie verificate în mod regulat.

- reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate cu hiperemie (exantem, eczeme, eritem, eritem polimorf), și erupții cutanate cu vezicule (de exemplu, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell) sau exfoliere

(dermatită exfoliativă); sensibilitate la lumină (reacții de fotosensibilitate), hemoragii locale la nivelul pielii (purpură), care pot fi, de asemenea, o reacție alergică

- afectarea țesutului renal (nefrită interstițială, necroză papilară), care poate fi însoțită de dezvoltarea disfuncției renale acute (insuficiență renală), apariția de proteine în urină (proteinurie) și/sau a sângelui în urină (hematurie); sindrom nefrotic (edeme și excreția semnificativă a proteinelor cu urina). Funcția renală trebuie să fie verificată în mod regulat. Scăderea excreției de urină, acumularea de apă în organism (edem), precum și starea generală de rău, pot fi un semn al unei tulburări renale până la insuficiență renală. Dacă simptomele declarate apar sau se agravează, atunci trebuie să întrerupeți administrarea Dicloberl N75 și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Abces la locul de injectare.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- O reacție alergică cutanată, care poate include pete rotunde sau ovale de roșeață și umflare a pielii, vezicule și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă). Poate apărea și închiderea la culoare a pielii în zonele afectate, care poate persista după vindecare. Erupția medicamentoasă fixă reapare de obicei în același loc (aceleași locuri) dacă medicamentul este utilizat din nou.
- leziuni tisulare la locul injectării
- colită ischemică

Urmați instrucțiunile stabilite mai sus pentru anumite reacții adverse!

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Dicloberl N 75

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe ambalaj și pe fiolă după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Condițiile de păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dicloberl N 75

Substanța activă este diclofenac sodic.

O fiolă cu 3 ml de soluție injectabilă conține 75 mg diclofenac de sodiu.

Un ml de soluție injectabilă conține 25 mg de diclofenac de sodiu.

Celelalte componente sunt:

Propilenglicol (600 mg/3 ml), alcool benzilic (105 mg/3 ml), acetilcisteină, manitol, soluție de hidroxid de sodiu 1 N, apă pentru injecții.

Cum arată Dicloberl N 75 și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, în fiolă de sticlă transparentă de 3 ml

Ambalaj original cu 1 fiolă

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Fabricanții

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L.

Via Sette Santi, 3

50131 Florența

Italia

Alfasigma S.p.A

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (Pescara)

Italia

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>