

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ALMIRAL SOLUTION FOR INJECTION 25 MG/ML

АЛМИРАЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР 25 MG/ML

(diclofenac / диклофенак)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1362 / 28.12.04
Одобрено: 9/04.12.07

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете лечението с ALMIRAL. В нея е включено само резюме от наличната информация за това лекарство. Ако не сте сигурни за нещо или имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да знаете за Вашия лекарствен продукт

Наименованието на Вашия лекарствен продукт е Almiral. Всяка ампула съдържа като лекарствено вещество diclofenac sodium като инжекционен разтвор. Ампулите са по 3 ml и съдържат 75 mg от лекарственото вещество.

Ампулите съдържат също помощните вещества бензилов алкохол, натриев формалдехид сулфоксилат, натриев хидроксид, метабисулфит и пропилен гликол.

Диклофенак като натриева сол спада към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).



Притежател на разрешение за употреба:

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, Cyprus

Производител:

Medochemie Ltd., Limassol, CY-3505, Cyprus

ALMIRAL се използва за лечение на болка, при различни болестни състояния, напр. внезапни болки в ставите, болка в гърба, болка след операция, пристъп на подагра или болки при бъбречна криза.

Интрамускулна инжекция:

Лечение на:

- Пристъпи на възпалителни и дегенеративни форми на ревматизъм, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит, остеоартрит, спондилоартрит, болезнени симптоми на гръбначния стълб, извънставен ревматизъм;
- Остри пристъпи на подагра;
- Бъбречна и жлъчна криза;
- Пост-травматична и пост-оперативна болка, възпаление или отоци;
- Тежки пристъпи на мигрена.

Интравенозна инфузия:

Лечение или профилактика на пост-оперативна болка в болнични условия.

Вашият лекар ще ви каже за какво Ви лекува.



Преди да започнете лечението с ALMIRAL

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако:

- боледувате или сте боледували от стомашна или дуоденална язва;
- сте развили алергична реакция, кожни обриви или хрипове след прием на аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства;
- сте алергични към лекарственото или някое от помощните вещества на Almiral;
- приемате и други нестероидни противовъзпалителни средства;
- страдате или сте страдали от кръвоизливи;
- боледувате от астма;
- имате сериозни бъбречни смущения;
- имате стомашни болки (парене след употреба на противоболкови средства);
- страдате от чревни смущения, като болест на Крон или улцерозен колит;
- страдате от сърдечни, бъбречни или чернодробни заболявания;
- в момента сте бременна, възнамерявате да забременеете или кърмите.

Лекарства като Almiral могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не трябва да превишавате препоръчаните дози и продължително лечение.



Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Almiral не трябва да се употребява по време на бременност, освен в случай на абсолютна необходимост. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Almiral може да направи забременяването по-трудно. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате забременяване или имате трудности при забременяване

Приложението на Almiral по време на кърмене не се препоръчва поради липсата на достатъчно данни.

Помощното вещество натриев метабисулфит може да доведе до изолирани случаи на свръхчувствителност.

Ако употребявате някое от долуизброените лекарства, трябва да съобщите на Вашия лекар:

- антикоагуланти (например варфарин);
- литий или дигоксин;
- метотрексат;
- стероиди;
- циклоспорин;
- хинолонови антибактериални продукти;
- “отводняващи” (диуретици);



- антидиабетни лекарствени продукти.

Ако употребявате други лекарствени продукти, включително и тези, които използвате без рецепта, също трябва да уведомите Вашия лекар.

Лечение с Almiral

Вашият лекар решава кога и как да Ви лекува. Обичайната доза е 1 или 2 ампули дневно в продължение на 2 дни.

Обикновено течността от ампулата се всмуква в спринцовка и се инжектира в седалищната област (интрамускулно). Ако сте в болница съдържанието на ампулата може да се разреди и да се инжектира бавно венозно.

Чернодробна или бъбречна недостатъчност:

Вашият лекар ще използва най-ниската ефективна доза и ще Ви наблюдава, тъй като може да се получи смущение на бъбречната Ви функция.

Деца /1 – 12 години/

Тази лекарствена форма и количество на лекарственото вещество не се препоръчва за употреба от деца.

След лечение с Almiral

Както и при всички други лекарствени продукти някои хора понякога получават нежелани реакции при лечение с ALMIRAL. Те се наричат странични ефекти.



Ако при Вас се прояви някоя от следните реакции:

- болка в стомаха, храносмилателни смущения, парене или гадене;
- признаци на стомашни или чревни кръвоизливи (черни изпражнения);
- кожни обриви, сърбеж или натъртване;
- внезапен пристъп на задух или хрипове;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите;
- продължителни болки в гърлото или висока температура (треска);
- неочаквани промени във вида и количеството на урината,

трябва да уведомите Вашия лекар.

Може да се появят други нечести ефекти като:

- болка в стомашната област, гадене, повръщане, диария, абдоминални спазми, метеоризъм, анорексия и диспепсия (нарушено храносмилане);
- главоболие и световъртеж;
- обриви или кожни лезии;
- покачване на ензими в кръвта, показателни за чернодробната функция.

Лекарственият продукт рядко може да причини:

- кръвене от стомашно-чревния тракт, пептична язва, с или без перфорация или кръвене, понякога фатални, особено в напреднала възраст, кръвава диария;
- сънливост и уморяемост;
- уртикария;



- локална болка и втвърдяване на мястото на приложение;
- отоци;
- хепатит, с или без жълтеница;
- реакции на свръхчувствителност, като астма, бронхоспазъм, системни анафилактични/анафилактоидни реакции, включително хипотония (ниско кръвно налягане).

Много рядко лекарственият продукт може да причини:

- булозни реакции (кожни реакции с образуване на мехури), включително така нар. синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Налични са и изолирани съобщения за поява на:

- неспецифичен хеморагичен колит (възпаление на дебелото черво, придружено с кръвене), обостряне на улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, придружено с образуване на язви в червата с кръвене), или проктоколит на Crohn, панкреатит, афтозен стоматит (възпаление на устната кухина, придружено с афти), глосит (възпаление на езика), езофагеални лезии (лезии на хранопровода), запек, диафрагмоподобни интестинални стриктури (чревни стеснения).
- сетивни нарушения, включително парестезии и промяна на вкуса, паметови нарушения, дезориентация, безсъние, раздразнителност, гърчове, депресия, тревожност, кошмари, тремор, психотични реакции, асептичен менингит.
- зрителни нарушения (замъглено зрение, двойно виждане), нарушения в слуха, шум в ушите, вкусови нарушения.



- екзема, мултиформена еритема, еритродермия (ексфолиативен дерматит), косопад, реакции на фоточувствителност (засилена чувствителност към светлина), пурпура, включително алергична пурпура.
- локална некроза и образуване на абсцес на мястото на приложение;
- остра бъбречна недостатъчност, промени в урината като хематурия и протеинурия (кръв и белтък в урината) и други бъбречни ефекти като интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза;
- фулминантен хепатит (бързо развиващ се хепатит);
- тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите), левкопения (намаление на броя на левкоцитите), агранулоцитоза (липса на гранулоцити), хемолитична и апластична анемия;
- васкулити (съдово възпаление), пневмонити (възпаление на белите дробове);
- сърцебиене, гръдна болка, хипертония, застойна сърдечна недостатъчност;
- импотентност.

Тези реакции обикновено са леки и отзвучават след няколко дни. Ако са тежки или не преминават за по-дълго време трябва да се обърнете към Вашия лекар.

Лекарства като Almiral могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.



Не се безпокойте от този списък на възможните реакции. При Вас може да не се прояви нито една от тях.

Ако се появят други ефекти, за които смятате, че се дължат на ALMIRAL уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако след лечение с Almiral се чувствате замаяни, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Как да съхранявате Вашия лекарствен продукт

Ако се наложи да го съхранявате във Вашия дом, поставете го на тъмно, при стайна температура, под 30°C на недостъпно за деца място.

Не го използвайте след изтичане срока на годност, означен върху картонената опаковка, а така също и върху етикета на всяка ампула. Не се опитвайте да отваряте ампулите.

Друга информация

В тази листовка няма да намерите цялата информация относно ALMIRAL. Ако искате да знаете повече или ако имате някакви въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Помнете: Лекарят е предписал това лекарство на Вас. Никога не го давайте на друг.

ALMIRAL е търговска марка.



Информацията в тази листовка се отнася само за ALMIRAL.

Дата на последна редакция на текста: март 2007

