

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR / CONSUMATOR

### Clodifen 75 mg/3 ml soluție injectabilă

Diclofenac sodic

**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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE CLODIFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

#### **Ce este Clodifen soluție injectabilă**

Substanța activă din Clodifen soluție injectabilă este diclofenacul sodic.

Clodifen soluție injectabilă aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

#### **Pentru ce se utilizează Clodifen**

#### **Pentru ce se utilizează Clodifen soluție injectabilă**

Injecția Clodifen într-un mușchi este utilizată pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- dureri acute articulare reumatismale (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 Clodifen într-o venă este utilizată pentru tratamentul sau prevenirea durerii în urma unei intervenții chirurgicale.

#### **Cum acționează Clodifen**

Clodifen 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 Clodifen și de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

#### **Monitorizarea în timpul tratamentului cu Clodifen**

Dacă aveți o boală cardiacă stabilită sau prezentați riscuri semnificative de apariție a unei boli cardiace, medicul dumneavoastră va reevalua periodic dacă trebuie să continuați tratamentul cu Clodifen, 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 Clodifen trebuie întreruptă sau dacă doza trebuie modificată.

## **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLODIFEN**

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

### **Nu utilizați Clodifen soluție injectabilă**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac, metabisulfid de sodiu (sau oricare sulfid) sau la oricare dintre celelalte componente ale Clodifen, enumerate la sfârșitul acestui prospect;
- 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 înfundat, 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 suferiți de tulburări renale sau hepatice;
- dacă aveți boală de inimă severă;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Informați-vă medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Clodifen 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 Clodifen soluție injectabilă**

- dacă aveți o boală cardiacă sau a vaselor de sânge stabilită (denumită și boală cardiovasculară, inclusiv tensiune arterială mare necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică stabilită sau boală arterială periferică), deoarece tratamentul cu Clodifen nu este, în general, recomandat;
- dacă aveți o boală cardiacă stabilită (ca mai sus) sau prezentați 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 Clodifen, 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 Clodifen care vă atenuează 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 Clodifen 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 inflamă (colită ulcerativă) sau tractul intestinal inflamă (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 Clodifen soluție injectabilă dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.**

- Dacă, în orice moment în timpul administrării Clodifen, prezentați orice semne sau simptome ale unor probleme cu inima sau vasele de sânge, cum sunt durere de piept, respirație întrerătată, slăbiciune sau vorbire neclară, contactați imediat medicul.
- Clodifen 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 Clodifen.
- În cazuri foarte rare, pacienții tratați cu Clodifen, ca și cu alte medicamente antiinflamatoare, pot avea reacții cutanate alergice severe (de exemplu, mâncărime (urticarie)).

**Dacă prezentați simptomele descrise mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Clodifen 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);
- Anticoagulante (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 utilizat pentru tratarea infecțiilor bacteriale).

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 Clodifen soluție injectabilă decât alți adulți. Astfel, în mod deosebit, ei trebuie să urmeze instrucțiunile medicului cu atenție și să utilizeze numărul minim de comprimate care asigură ameliorarea simptomelor. Este important pentru pacienții vârstnici să informeze imediat medicul lor despre reacțiile adverse care apar.

## **Copii și adolescenți**

Clodifen 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 Clodifen soluție injectabilă în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare, nu trebuie să utilizați Clodifen 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 Clodifen soluție injectabilă, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră.

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibila risc asociat administrării Clodifen în timpul sarcinii sau alăptării.

## *Femei cu potențial fertil*

Clodifen poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau aveți probleme în a rămâne însărcinată, nu trebuie să utilizați Clodifen 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 Clodifen soluție injectabilă, trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

## **Informații importante privind unele componente ale Clodifen soluție injectabilă**

Clodifen conține 40 mg/ml alcool benzilic. Nu trebuie administrat la copiii prematuri sau nou-născuți. Administrarea preparatului la sugari și copii cu vârsta de până la 3 ani, poate provoca reacții toxice și anafilactice.

Metabisulfitul sodic din compoziția soluției injectabile poate determina reacții izolate de hipersensibilitate și bronhospasm.

## **2. CUM SĂ UTILIZAȚI CLODIFEN**

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

### **Cât Clodifen 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 Clodifen soluție injectabilă mai mult timp decât este necesar.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte fiole de Clodifen 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 Clodifen, acesta poate fi administrat de exemplu sub formă de comprimate sau supozitoare.

### **Cum trebuie utilizat Clodifen**

**Injecția 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 Clodifen**

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

### **Unele reacții adverse pot fi grave:**

*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);
- Senzație de lipsă de aer, dificultate la respirație în poziție culcată, umflarea picioarelor (5ardi ale insuficienței 5ardiac).

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

- Sângerări sau vânătăi 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 anafilactoide);
- 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, amețală, 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 brusc 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 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 al 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 inflamației vaselor sanguine), erupții pe piele cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamația 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 purperei sau purperei Henoch-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, tensiune 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).

Informați medicul dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare din aceste reacții adverse.

### **Unele reacții adverse sunt frecvente (care afectează până la 1 din 10 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, durere la locul de injectare, indurație.

### **Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (care afectează între 1 și 10 din 1000 pacienți):**

Palpitații, durere la nivelul pieptului.

### **Unele reacții adverse sunt rare (afectează mai mult de 1 din 10000 persoane, dar mai puțin de 1 din 1000 persoane):**

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, furnicături 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 Clodifen, 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.

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

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

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite de a continua monitorizarea raportului dintre beneficiul și riscul medicamentului. Profesioniștii

din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze oricare reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe web-site-ul AMDM: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLODIFEN**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Clodifen după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau 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 Clodifen**

- Substanța activă este diclofenac sodic. Fiecare fiolă a 3 ml soluție injectabilă conține 75 mg diclofenac sodic.
- Celelalte componente sunt propilenglicol, metabisulfat de natriu, alcool benzilic, manitol, hidroxid de sodium (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

### **Cum arată Clodifen și conținutul ambalajului**

Clodifen se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie.

### **Ambalaj**

Soluție injectabilă în fiole din sticlă brună câte 3 ml.

Câte 5 fiole în distanțiere din termoplastice însoțite de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

## **7. Detinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:**

### **Detinătorul certificatului de înregistrare**

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

### **Fabricantul**

#### **E.I.P.I.Co, Egipt**

Tenth Of Ramadan City,

First Industrial Area B1, P.O. Box: 149 Tenth

### **Acest prospect a fost revizuit în mai 2022**

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

## **INFORMAȚII DESTINATE PERSONALULUI MEDICAL**

A fi injectată fie intramuscular prin injecție intragluteală adâncă în cadrul 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 Clodifen la această soluție. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi. Dacă se observă cristale sau precipitate, soluția perfuzabilă nu trebuie utilizată.

Ca regulă, Clodifen 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.