

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Dicloberl N 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 nemenționate 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 este utilizat

Dicloberl N 75 face parte din grupul medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care conține substanța activă Diclofenac sodic și este folosit pentru tratamentul durerilor și inflamațiilor.

Utilizare

Dicloberl N 75, administrat sub formă de injecție intramusculară (în mușchi) este indicat pentru 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), inclusiv artrita reumatoidă (poliartrita cronică);
- boala Behterev (spondilită anchilozantă) și altor boli reumatismale inflamatorii ale coloanei vertebrale;
- durerile din bolile degenerative ale articulațiilor și ale coloanei vertebrale (artroză și spondiloartroză);
- afecțiuni inflamatorii a țesuturilor moi de origine reumatică;
- durerile și procesele inflamatorii după diverse traumatisme.

Dicloberl N 75 este indicat pentru adulți.

Dicloberl N 75 nu este adecvat pentru administrarea la copii.

Notă: Dicloberl N 75 poate fi administrat ca o injecție într-un mușchi numai atunci, când este necesară instalarea rapidă a efectului terapeutic (pentru abolirea durerii) sau atunci când administrarea diclofenacului sub formă de comprimate sau supozitoare nu este posibilă.

Tratamentul trebuie să cuprindă o singură injecție pentru a iniția terapia, ulterior se va trece la forme orale (comprimate) sau rectale (supozitoare).

Dacă după administrarea Dicloberl N 75 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului Dumneavoastră.

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 (enumerat în Secțiunea 6);
- dacă ați avut în antecedente probleme de respirație (bronhospasm), astm bronșic, dureri în piept, edem al mucoasei nazale sau erupții pe piele (cutanate) după administrarea de acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene ;
- dacă aveți tulburări neclarificate de formare a celulelor sangvine;
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer la stomac (gastric) sau ulcer duodenal (peptic) sau intestinal , hemoragie sau perforație (care se manifestă prin prezența de sânge în masele vomitive, sîngerărilor în timpul defecației, prezența de sânge proaspăt în masele fecale, sau de scaune negre, cu aspect de gudron);
- dacă ați avut în antecedente hemoragii sau perforații ale tractului gastro-intestinal, asociate cu tratamentul anterior cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS);
- dacă ați avut hemoragii cerebrovasculare sau alte hemoragii interne active;
- dacă aveți probleme severe cu ficatul sau cu rinichii;
- 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 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 sangvină (boală arterială periferică);
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Dicloberl N 75 nu se va utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece conținutul de substanță activă este prea mare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dicloberl N 75, consultați medicul dumneavoastră.

În unele cazuri, Dicloberl N 75 trebuie administrat cu atenție deosebită și sub supravegherea unui medic:

- 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 Dicloberl N 75 soluție injectabilă nu este, în general, recomandat.

- în general, este important să luați cea mai mică doză de Dicloberl N 75 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 Dicloberl N 75 simultan cu alte medicamente antiinflamatoare, incluzând acidul acetilsalicilic, corticosteroizi, anticoagulante sau ISRS (vezi "Dicloberl N 75 împreună cu alte medicamente").
- dacă aveți astm sau febra fânului (rinită alergică sezonieră);
- dacă aveți colonul inflammat (colită ulcerativă) sau tractul intestinal inflammat (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.

Hemoragiile, ulcerațiile și perforațiile gastro-intestinale, care pot fi fatale, pot să apară în urma tratamentului cu AINS indiferent dacă ați suferit sau nu de aceste boli în trecut.

Dacă ați avut în trecut efecte secundare gastro-intestinale sau dacă aveți nevoie de o terapie combinată cu acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente care pot crește riscul gastro-intestinal, medicul dumneavoastră va lua în considerare indicarea unor medicamente cu acțiune de protecție a mucoasei stomacului (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni).

Se recomandă prudență, dacă administrați în același timp medicamente care cresc riscul de ulcer sau hemoragie, cum ar fi de exemplu corticosteroizi sistemici, medicamente anticoagulante cum ar fi warfarina, inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei, care sunt utilizate, printre altele, pentru tratarea stării de depresie, sau agenți anti-plachetari, cum ar fi AAS (vezi pct. 2 la " Dicloberl N 75 împreună cu alte medicamente").

Dacă după administrarea Dicloberl N 75, apar ulcere sau hemoragii gastro-intestinale, mergeți imediat la medic (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau urmează să aveți o intervenție chirurgicală înainte de a administra Dicloberl N 75,

Influența asupra sistemului cardiovascular

Medicamente, cum ar fi Dicloberl 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 să fie informat:

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

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 tensiune arterială mare, diabet

zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră.

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

Dacă, în orice moment în timpul administrării Dicloberl N 75, prezentați orice semne sau simptome ale unor probleme cu inima sau vasele de sânge, cum sunt durere de piept, respirație întreruptă, slăbiciune sau vorbire neclară, contactați imediat medicul.

Reacții cutanate

Similar altor medicamente antiinflamatoare Dicloberl N 75, poate provoca reacții alergice severe ale pielii (cutanate), cu hiperemie și apariția de vezicule (dermatită exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliză toxică epidermală/sindromul Lyell) (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile"). În cazul apariției primelor semne de erupții cutanate, leziuni ale mucoasei la nivelul membranei (de ex.: gură, nas) sau la apariția altor semne de hipersensibilitate, întrerupeți utilizarea de Dicloberl N 75 și consultați imediat medicul dumneavoastră.

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.

De asemenea, amintiți de acelea ce nu au fost prescrise de către un medic.

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, antagoniștii angiotensinei II sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari și a insuficienței cardiace).
- Alte medicamente antiinflamatoare precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen.
- Glucocorticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce zonele inflamate ale corpului).
- Anticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui).
- Medicamente 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).
- Colestipol și colestiramină (medicamente utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge).
- Probenecid (medicament pentru tratarea gutei).
- Tenofovir (medicament utilizat pentru tratarea hepatitei B și pentru prevenirea sau tratarea HIV / SIDA).
- Deferasirox (medicament administrat pacienților cărora li se administrează transfuzii de sânge pe termen lung pentru anumite tipuri de anemie)
- Mifepristonă (folosit pentru a întrerupe sarcina)

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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare, nu trebuie să utilizați Dicloberl N 75 în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră nenăscut sau poate determina probleme la naștere. (a se vedea Secțiunea 2 "Nu utilizați Dicloberl N 75").

Alăptarea

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați.

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

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicamente.

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibilul risc asociat administrării Dicloberl N 75 în timpul sarcinii sau alăptării.

Femei cu potențial fertil

Dicloberl N 75 poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme în a rămâne gravidă, nu trebuie să utilizați diclofenac decât dacă este strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, în cazul în care apar tulburări de vedere, amețeli, vertij, somnolență sau alte tulburări ale sistemului nervos central în urma administrării Dicloberl N 75.

Propilen glicolul conținut în Dicloberl N 75 poate provoca simptome precum cele care apar la 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 propilen glicol 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.

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 Dicloberl N 75 soluție injectabilă mai mult timp decât este necesar.

Doza recomandată este

Adulți:

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

Cum trebuie utilizat Dicloberl N 75

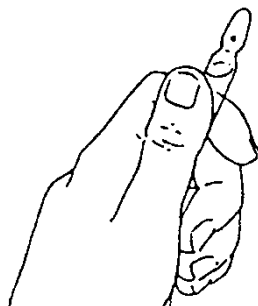
Dicloberl N 75 trebuie să vi se administreze de către personalul medical specializat. Soluția injectabilă este extrasă din fiolă într-o seringă și injectată adânc în mușchiul fesier. Din cauza posibilei apariții a reacțiilor anafilactice (reacții alergice severe), trebuie să vă aflați sub observație 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

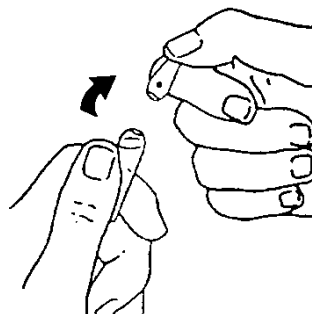
Notă: Manipularea fiolelor OPC (cu un punct de tăiere)

Pilirea nu este necesară!



Punctul colorat orientat în sus

Permiteți ca orice soluție din capul fiolei să curgă în jos prin pâlirea 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

Dacă utilizați, în mod accidental, mai mult Dicloberl N 75 decât doza recomandată, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră cutia și orice fiolă rămasă în cutie.

Simptomele supradozajului pot include dureri de cap, amețeli, stare de confuzie și pierdere a conștienței (de asemenea și crize convulsive la copii), precum și dureri abdominale, greață și vomă. Uneori sunt posibile hemoragiile gastrointestinale și disfuncții hepatice și renale. De asemenea, este posibilă scăderea tensiunii arteriale, slăbirea respirației (depresie respiratorie) și colorarea albăstruie/roșie a pielii și mucoaselor (cianoză).

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. Trebuie luat în considerare faptul că ele depind în principal de doza administrată , și au un caracter individual. 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.

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 fatale (a se vedea secțiunea 2 "Atenționări și precauții").

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, urmată de sângerare rectală sau diaree cu sânge, care se manifestă de obicei, în decurs de 24 de ore de la apariția durerii abdominale.

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

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 tromboze arteriale, de exemplu, atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral (vezi pct 2 "Nu utilizați Dicloberl N 75" și "Atenționări și precauții").

Reacții adverse 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), vînt (flatulență), crampe la stomac (dureri abdominale), inapetență, precum și ulcere gastro-intestinale (potențial cu sîngerare și perforație).

- Creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge
- Vertij
- Reacții la locul injectării, dureri la locul de injectare, întărirea locului de injectare

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta pînă la 1 din 100 de persoane)

- Urticarie
- Vărsături sângeroase, prezența sîngelui în
- Masele fecale sau diaree cu sânge
- Leziuni hepatice, inflamația ficatului (hepatită), cu sau fara icter (progreseaza foarte sever [fulminantă] în cazuri izolate).
- Pierderea parului
- Formarea edemelor (acumularea lichidului în organism), mai ales la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 de persoane)

- Hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoide. Ele se pot prezenta ca spazmul căilor respiratorii, dispnee (detresă respiratorie), tahicardie, scăderea tensiunii arteriale și șoc.
- Inflamația mucoasei stomacului (gastrită), sîngerare gastro-intestinală (hemoragie)
- tulburări hepatice
- astm, dificultăți de respirație (dispnee)
- reacții de hipersensibilitate datorate alcoolului benzilic

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10000 de persoane)

- acutizarea proceselor inflamatorii de origine infecțioasă (de exemplu, dezvoltarea fascitei necrozante), asociate cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatorii 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 tratamentului cu Dicloberl N 75, trebuie consultat imediat un medic. Medicul va stabili dacă există indicații pentru terapia antiinfecțioasă sau pentru tratamentul cu antibiotice.

- meningită (meningită aseptică) cu 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 din 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, care pune viața în pericol neutrofile din sânge), 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.

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 după ajutorul medicului.

- inflamația vaselor sangvine (vasculită) și a plămânilor (pneumonită) de natură alergică.
- reacții psihotice, depresie, anxietate, insomnie, coșmaruri
- dereglări senzoriale, dereglările senzațiilor gustative, dereglări de memorie, pierderea orientării, convulsii, tremor, ictus (accident vascular cerebral)
- dereglări de vedere (vedere ca în ceață și vedere dublă)
- zgomot în urechi, dereglări de auz
- palpitații, dureri cardiace, 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 exacerbarea bolii Crohn sau colitei ulceroase nespecifice (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 stopată și trebuie să consultați imediat medicul.

- necroză hepatică, insuficiență hepatică
- 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 crescută la lumina solară (reacții de fotosensibilitate), hemoragii locale la nivelul pielii (purpură), care pot reprezenta, de asemenea, o reacție alergică
- afectarea țesutului renal (nefrită interstitială, 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.
- Abces la locul de injectare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- 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 nemenționate 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 îndemîna 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.

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

Pachet original cu 1 fiolă

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Berlin-Chemie AG
Glienicke 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
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022

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