

Листовка - Приложение 2  
20013278  
BG1MKMP-60767  
01-11-2022

**Листовка: информация за потребителя**

**АЛМИРАЛ 75 mg/ 3 ml инжекционен разтвор**  
**ALMIRAL 75 mg/ 3 ml solution for injection**  
диклофенак натрий/ diclofenac sodium

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява АЛМИРАЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЛМИРАЛ
3. Как да използвате АЛМИРАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛМИРАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява АЛМИРАЛ и за какво се използва**

Вашето лекарство се казва АЛМИРАЛ и се предлага под формата на ампула, съдържаща разтвор за инжекции. Всяка ампула съдържа 75 mg от лекарственото вещество диклофенак натрий.

АЛМИРАЛ принадлежи към група лекарства, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.

**За какво се използва АЛМИРАЛ**

Мускулните инжекции АЛМИРАЛ се прилагат за лечение на следните състояния:

- Внезапни ревматични или дегенеративни ставни болки (артрит), болки в гърба, синдром на „замръзнало рамо“, „тенис-лакът“ и други форми на ревматизъм
- пристъпи на подагра
- болка при камъни в жлъчката и бъбреците
- болка и оток след операция или наранявания
- тежки пристъпи на мигрена.

Венозните вливания на АЛМИРАЛ се използват за лечение или предотвратяване на болка след операция.

**Как действа АЛМИРАЛ**

АЛМИРАЛ облекчава симптомите на възпаление, като болка и оток, като блокира синтеза на молекули (простагландини), които причиняват възпаление, болка и повишаване на температурата. Той не действа върху причините за възпалението или повишената температура.

Ако имате въпроси относно действието на АЛМИРАЛ или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.

**Проследяване по време на лечение с АЛМИРАЛ**



Ако имате установено сърдечно заболяване или значителни рискове за сърдечно заболяване, Вашият лекар периодично ще оценява дали трябва да продължите лечението с АЛМИРАЛ, особено в случай, че лечението Ви продължи повече от 4 седмици.

Ако имате чернодробно, бъбречно увреждане или заболяване на кръвта, по време на лечението ще Ви се правят кръвни изследвания. Така ще се проследява чернодробната Ви функция (нивото на трансаминазите), бъбречната Ви функция (нивото на креатинина) или броят на кръвните Ви клетки (бели и червени кръвни клетки и тромбоцити). Въз основа на тези кръвни изследвания Вашият лекар ще прецени дали да прекрати лечението с АЛМИРАЛ или да промени дозата.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЛМИРАЛ

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар, дори ако се различават от общата информация в тази листовка.

### Не използвайте АЛМИРАЛ:

- ако сте алергични към диклофенак, натриев бисулфит или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако някога сте имали алергични реакции при прием на лекарства срещу възпаление или болка (като ацетилсалицилова киселина/ аспирин, диклофенак или ибупрофен). Реакциите могат да включват астма, болка в гърдите, течащ нос, обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика, гърлото и/или на крайниците (признаци на ангиоедем). Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника
- ако имате стомашно-чревно кървене или перфорация, симптоми на които могат да бъдат кръв в изпражненията или черни изпражнения
- ако страдате от бъбречно или чернодробно увреждане
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване
- ако сте в последните три месеца от бременността
- ако имате установено сърдечно заболяване и/ или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, микроинсулт (ПИП) или запушвания на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас;
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване).

Уверете се, че Вашият лекар е информиран преди да приемете диклофенак

- ако пушите
- ако имате диабет
- ако имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да използвате АЛМИРАЛ, тъй като АЛМИРАЛ понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря и не приемайте АЛМИРАЛ. Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате АЛМИРАЛ.

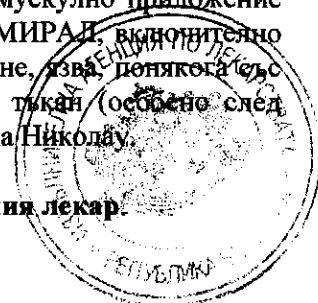
### **Необходимо е повишено внимание с АЛМИРАЛ:**

- ако имате установено заболяване на сърцето или кръвоносните съдове (още известно като сърдечно-съдово заболяване, включително неконтролирано високо кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето или заболяване на периферните артерии), тъй като в тези случаи обикновено лечението с АЛМИРАЛ не се препоръчва
- при необходимост, пациенти с установено сърдечно-съдово заболяване, неконтролирана хипертония или значителни рискови фактори за сърдечно заболяване може да бъдат лекувани с АЛМИРАЛ само след внимателна преценка и само с дози  $\leq 100$  mg дневно, когато първоначалното лечение с АЛМИРАЛ инжекционен разтвор бъде продължено с АЛМИРАЛ таблетки за повече от 4 седмици
- Важно е да приемате най-ниската доза АЛМИРАЛ, която облекчава болката Ви и/или отока, за най-краткия възможен период от време, с цел да запазите риска от сърдечно-съдови нежелани ефекти колкото е възможно по-малък
- ако приемате АЛМИРАЛ едновременно с други противовъзпалителни лекарства, включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС) (вижте „Други лекарства и АЛМИРАЛ“)
- ако страдате от астма или сенна хрема (сезонен алергичен ринит)
- ако имате или сте имали някога стомашно-чревни проблеми като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт, или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни средства
- ако имате възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (Болест на Крон)
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване
- ако сте обезводнени (от болест, диария, преди или след операция)
- ако имате подути крака
- ако имате повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.

Ако имате някое от изброените по-горе състояния, уведомете Вашия лекар преди да започнете да използвате АЛМИРАЛ инжекционен разтвор.

- Ако по всяко време от лечението с АЛМИРАЛ се появят някои признаци или симптоми на проблеми със сърцето или кръвоносните Ви съдове, като гръдна болка, задух, слабост или неясен говор, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- АЛМИРАЛ може да потисне симптомите на инфекция (главоболие, висока температура) и това може да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението ѝ. Ако не се чувствате добре и имате нужда да се консултирате с лекар, не забравяйте да му кажете, че приемате АЛМИРАЛ.
- В много редки случаи пациенти, приемащи АЛМИРАЛ, както и други противовъзпалителни лекарства, може да получат сериозни кожни алергични реакции (например обрив).
- Съобщава се за реакции на мястото на инжектиране след интрамускулно приложение (техника за инжектиране на лекарството дълбоко в мускула) на АЛМИРАЛ, включително болка на мястото на инжектиране, зачервяване, подуване/ втвърдяване, извадене, понякога със синини или събиране на гной и увреда на кожата и подкожната тъкан (особено след неправилно приложение в мастната тъкан) – известно като Синдром на Николау.

Ако имате някои от изброените симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.



### **Други лекарства и АЛМИРАЛ**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар, ако сте взимали някое от следните лекарства:

- литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС) – лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия
- дигоксин (лекарство, използвано за сърдечни проблеми)
- диуретици (лекарства за увеличаване на количеството на отделената урина)
- АСЕ-инхибитори или бета-блокери (класове лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен
- кортикостероиди (лекарства, използвани за облекчение на възпалени части от тялото)
- антикоагуланти (лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта)
- лекарства за лечение на диабет (като меформин), с изключение на инсулин
- метотрексат (лекарство, използвано при лечение на някои видове рак или артрит)
- циклоспорин, такролимус (лекарства, използвани главно при пациенти, претърпели трансплантация)
- триметоприм (лекарство, използвано за предпазване от или лечение на инфекции на пикочните пътища)
- хинолонови антибактериални средства (лекарства за лечение на инфекции)
- вориконазол (лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции)
- фенитоин (лекарство, използвано за лечение на припадъци)
- рифампицин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Пациенти в старческа възраст**

Пациентите в старческа възраст, особено немощни или с ниско телесно тегло, може да бъдат по-чувствителни към ефектите на АЛМИРАЛ, отколкото другите възрастни пациенти. Поради това, те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря и да приемат минималната доза за тяхното състояние. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.

### **Употреба при деца и юноши**

АЛМИРАЛ инжекционен разтвор не трябва да се използва при деца и юноши (под 18 години).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате АЛМИРАЛ инжекционен разтвор, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително.

Не приемайте диклофенак, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като той може да навреди на Вашето неродено дете или да причини проблеми при раждането.



Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате диклофенак през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността диклофенак може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако кърмите.

Не трябва да кърмите докато приемате АЛМИРАЛ, тъй като това може да навреди на Вашето дете.

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на АЛМИРАЛ при бременност или кърмене.

#### **Жени с детероден потенциал**

АЛМИРАЛ може да затрудни забременяването. Не трябва да приемате АЛМИРАЛ инжекционен разтвор, ако планирате да забременеете или имате трудности със зачеването.

#### **АЛМИРАЛ съдържа бензилов алкохол.**

Той не трябва да бъде използван при недоносени бебета и новородени. Той може да причини токсични реакции и анафилактични реакции при бебета и деца до 3-годишна възраст.

#### **АЛМИРАЛ съдържа пропилен гликол**

Може да причини симптоми на алкохолно опиянение.

#### **АЛМИРАЛ съдържа натриев метабисулфит**

Може рядко да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

### **3. Как да използвате АЛМИРАЛ**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Колко АЛМИРАЛ да приемате**

Не превишавайте препоръчаната дозировка. Много важно е да приемате най-ниската доза АЛМИРАЛ инжекционен разтвор, облекчаваща болката Ви, и да не приемате повече от необходимото.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно и каква доза АЛМИРАЛ инжекционен разтвор да използвате. В зависимост от това как Ви се отразява лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

#### **Възрастни**

Обикновено при възрастни се прилага еднократно по една ампула за период от два дни; в някои случаи могат да се приложат и две ампули. При необходимост от продължаване на лечението с АЛМИРАЛ, трябва да се използват таблетки.

#### **Как да използвате АЛМИРАЛ**

##### **Мускулни инжекции**



Разтворът се изтегля от ампулата в спринцовка и се инжектира дълбоко в мускулите на седалището.

#### **Венозни инфузии**

Разтворът се разрежда с минимум 100 ml физиологичен разтвор или глюкоза и бавно се влива във вената. Да не се инжектира бързо.

#### **Колко дълго да използвате АЛМИРАЛ**

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

Ако използвате АЛМИРАЛ повече от няколко седмици, трябва да отидете на редовен преглед при Вашия лекар, за да сте сигурни, че не проявявате незабележими нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза АЛМИРАЛ**

Ако случайно сте използвали повече от необходимата доза, **свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близкия център за спешна помощ.**

Възможно е да се нуждаете от медицински грижи.

#### **Ако сте пропуснали да използвате АЛМИРАЛ**

Ако сте пропуснали доза, използвайте я веднага щом си спомните. Ако е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Някои нежелани реакции с неизвестна честота могат да бъдат сериозни**

*Нежелани реакции с неизвестна честота – от наличните данни не може да бъде направена оценка.*

Спрете да използвате АЛМИРАЛ и уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите:

- Леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с АЛМИРАЛ и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка.
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.
- Реакции на мястото на инжектиране, включително болка на мястото на инжектиране, зачервяване, подуване, втвърдяване, твърда бучка, рани и синини. Това може да прогресира до почерняване и смърт на кожата и подлежащите тъкани около мястото на инжектиране, които заздравяват с белези, известни също като синдром на Николау.

#### **Някои редки или много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни**

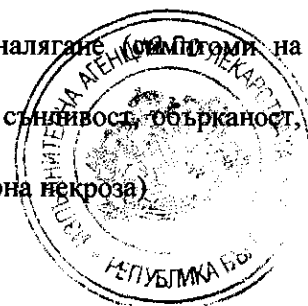
*Тези нечести нежелани реакции могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 1 000 пациенти, особено когато приемат висока дневна доза (150 mg) за дълъг период от време.*

- внезапна и притискаща болка в гърдите (симптоми на инфаркт на миокарда или сърдечен удар)
- задух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата или краката (симптоми на сърдечна недостатъчност)

*Тези редки или много редки нежелани реакции могат да засегнат по-малко от 1 до 10 на 10 000 пациенти.*



- спонтанно кървене или кръвонасядане (симптоми на тромбоцитопения)
- висока температура, чести инфекции, постоянно възпалено гърло (симптоми на агранулоцитоза)
- затруднено дишане или преглъщане, обрив, сърбеж, копривна треска, замаяност (симптоми на свръхчувствителност, анафилактични или анафилactoидни реакции)
- подуване основно на лицето и гърлото (симптоми на ангиоедем)
- тревожни мисли или настроения (симптоми на психични нарушения)
- нарушения на паметта
- гърчове
- безпокойство
- скованост на врата, повишена температура, гадене, повръщане, главоболие (симптоми на асептичен менингит)
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, слабост или парализа на крайниците или лицето (симптоми на мозъчно-съдови инциденти или сърдечен удар)
- намалено чуване (симптом на увреден слух)
- главоболие, замаяност (симптоми на високо кръвно налягане, хипертония)
- обрив, лилаво-червени петна, повишена температура, сърбеж (симптоми на васкулит)
- внезапно затруднено дишане и чувство на тежест в гърдите с хрипове или кашляне (симптоми на астма или пневмония, ако има висока температура)
- повръщане на кръв (симптоми на хематемеза) и/ или потъмняване или кървави изпражнения (симптоми на стомашно-чревен кръвоизлив)
- кървава диария (симптоми на хеморагична диария)
- черни фекалии (симптоми на мелена)
- стомашна болка, гадене (симптоми на стомашно-чревна язва, кървене или перфорация)
- диария, коремна болка, температура, гадене, повръщане (симптоми на колит, включително хеморагичен колит, исхемичен колит и обостряне на улцерозен колит или болест на Крон)
- внезапна силна болка в горната част на стомаха (симптом на панкреатит)
- пожълтяване на кожата или очите (симптоми на жълтеница), гадене, липса на апетит, потъмняване на урината (симптоми на хепатит/ чернодробна недостатъчност)
- грипоподобни симптоми, чувство на умора, болки в мускулите, повишено ниво на чернодробните ензими в кръвни изследвания (симптоми на чернодробно увреждане, включително фулминантен хепатит, некроза на черния дроб, чернодробна недостатъчност)
- мехури (симптом на булозен дерматит)
- червена или пурпурна кожа (възможен признак на възпаление на кръвоносните съдове),
- кожен обрив с мехури по устните, очите и устата, кожно възпаление с лющене и белене на кожата (симптоми на еритема мултиформе или при температура – Синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- кожен обрив с лющене и белене (симптоми на ексфолиативен дерматит)
- повишена чувствителност на кожата към слънцето (симптом на фоточувствителност)
- морави петна по кожата (симптоми на пурпура или пурпура на Шонлайн-Хенох, ако е причинена от алергия)
- подуване, чувство на слабост, нарушено уриниране (симптоми на остра бъбречна недостатъчност)
- повишен белтък в урината (симптом на протеинурия)
- подуване на лицето или коремната област, високо кръвно налягане (симптоми на нефротичен синдром)
- увеличаване или намаляване на количеството отделена урина, сънливост, обърканост, гадене (симптоми на тубуло-интерстициален нефрит)
- силно намаленоотделяне на урина (симптом на бъбречна папиларна некроза)
- цялостно подуване (симптом на едем)



- внезапна болка в гърдите и алергични реакции (признаци на Синдром на Кунис).

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете незабавно Вашия лекар.

#### **Някои нежелани реакции са чести**

*Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 100 пациента.*

- главоболие
- замаяност
- виене на свят
- гадене
- повръщане
- диария
- лошо храносмилане (симптоми на диспепсия)
- коремна болка
- газове
- загуба на апетит (симптоми на намален апетит)
- отклонения в резултатите от чернодробните изследвания (напр. повишени стойности на трансаминазите)
- кожен обрив
- реакции на мястото на инжектиране
- болка и втвърдяване на мястото на инжектиране

#### **Някои нежелани реакции са нечести**

*Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 1 000 пациента.*

- сърцебиене
- болка в гърдите

#### **Някои нежелани реакции са редки**

*Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 10 000 пациента.*

- сънливост
- стомашна болка (симптом на гастрит)
- чернодробно увреждане
- обрив със сърбеж (симптом на уртикария)
- гангрена в мястото на приложение

#### **Някои нежелани реакции са много редки**

*Те се проявяват при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.*

- намален брой на червените кръвни клетки (анемия)
- намален брой на белите кръвни клетки (левкопения)
- дезориентация
- депресия
- трудност при заспиване (симптоми на безсъние)
- нощни кошмари
- раздразнителност
- изтръпване на крайниците (симптоми на парестезия)
- треперене (симптом на тремор)
- вкусови нарушения (симптоми на дисгеузия)
- зрителни нарушения\* (симптоми на нарушено зрение, замъглено виждане, двойно виждане)
- шум в ушите (симптом на тинитус)
- запек
- възпаление на устата (симптоми на стоматит)





- подуване, зачервяване и възпаление на езика (симптоми на глосит)
- нарушения на хранопровода (симптоми на нарушен хранопровод)
- крампи в горната част на корема, най-вече след хранене (симптоми на диафрагма-подобни стеснения на червата)
- червен, парещ и сърбящ обрив (симптоми на екзема)
- зачервяване на кожата (симптом на еритема)
- косопад (симптом на алопеция)
- сърбеж (симптом на пруритус)
- кръв в урината (симптом на хематурия)
- абсцес в мястото на приложение.

**\*Зрителни нарушения:** Ако по време на лечението с АЛМИРАЛ се появят симптоми на зрителни нарушения, свържете се с Вашия лекар, тъй като може да се наложи преглед на очите, за да се изключат други причини.

#### **Някои нежелани реакции са с неизвестна честота**

*От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата.*

Тъканна увреда на мястото на инжектиране.

Синдром на Николау – наблюдава се внезапна силна болка на мястото на инжектиране, последвана от зачервяване, подуване, втвърдяване, като може да бъде с блокада на кръвоносните съдове, което води до увреда на кожата и подкожната тъкан.

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако забележите болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена Синдром на Кунис.

**Уведомете Вашия лекар, ако се прояви някоя от тези нежелани реакции.**

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите, други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемате АЛМИРАЛ в продължение на повече от няколко седмици, трябва да се подлагате на редовни медицински прегледи, за да сте сигурни, че подобни нежелани реакции няма да останат незабелязани.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате АЛМИРАЛ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на всяка ампула. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа АЛМИРАЛ**

- Активното вещество е диклофенак натрий (diclofenac sodium). Всяка стъклена ампула от 3 ml съдържа 75 mg диклофенак натрий.
- Другите съставки са: бензилов алкохол, натриев формалдехид сулфоксилат, пропилен гликол, натриев метабисулфит, натриев хидроксид, вода за инжекции.

### **Как изглежда АЛМИРАЛ и какво съдържа опаковката**

АЛМИРАЛ инжекционен разтвор е бистър, безцветен до бледо жълт разтвор 3 ml, в стъклени ампули цвят кехлибар, Тип I.

АЛМИРАЛ инжекционен разтвор се доставя в стъклени ампули цвят кехлибар, съдържащи 3 ml диклофенак натрий 25 mg/ml, в опаковки от по 5 или 10 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

### **Производител**

Medochemie Ltd. – Ampoules facility, Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Estate, Limassol, Кипър

**Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2022**

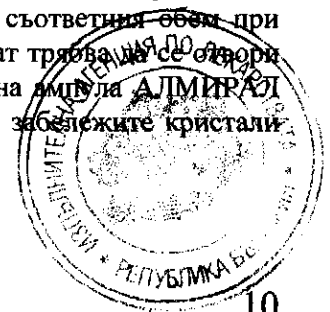
---

### **Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти**

Да бъде инжектиран или дълбоко мускулно в горния външен квадрант на глутеуса, или венозно в бавна интравенозна инфузия след разтваряне при спазване на следните инструкции. Всяка ампула е за еднократна употреба. Разтворът трябва да бъде използван веднага след отваряне. Всяко останало в ампулата количество трябва да се изхвърли.

Трябва да се използват подходяща техника на инжектиране и дължина на иглата (като се има предвид дебелината на глутеалната мазнина на пациента), за да се избегне неволно подкожно приложение на инжекцията на АЛМИРАЛ.

В зависимост от желаната продължителност на инфузия смесете 100 – 500 ml изотоничен разтвор (0,9% натриев хлорид) или 5% глюкоза с разтвор на натриев бикарбонат за инжекции (0,5 ml от 8,4% разтвор или 1 ml от 4,2% разтвор, или съответния обем при различна концентрация) за буфер, като флакона с натриев бикарбонат трябва да се отвори непосредствено преди приложението; добавете съдържанието на една ампула АЛМИРАЛ към този разтвор. Трябва да се използват само чисти разтвори. Ако забележите кристали или преципитати, инфузионният разтвор не трябва да се прилага.



Като правило АЛМИРАЛ инжекционен разтвор не трябва да се смесва с други инжекционни разтвори.

При инфузионни разтвори на натриев хлорид 0,9% или 5% глюкоза без натриев бикарбонат има риск от пренасищане, който би могъл да доведе до образуване на кристали или до утаяване.

Инфузионни разтвори, различни от препоръчаните, не трябва да се използват.

Интравенозната инфузия трябва да започне веднага след приготвянето на разтвора (вижте инструкциите по-горе). Инфузионният разтвор не може да се съхранява продължително.

