

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор  
DicloFLEX 25 mg/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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да приемате ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва**  
ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор е лекарствен продукт с болкоуспокояващо и противовъзпалително действие (нестероидно противовъзпалително средство - НСПВС).

Разтворът се инжектира мускулно или след разреждане се прилага венозно в система за вливане.

ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор, приложен мускулно се използва за симптоматично лечение на:

- болки при ревматични кризи в ставите (артрит), болки в ставите, синдром "замръзнало рамо", "тенис-лакът" и други болезнени състояния в костите и ставите;
- пристъпи на подагра;
- остра болка при камъни в жлъчката или бъбреците;
- болка и оток след операция и травми;
- тежки пристъпи на мигрена.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Към Рег. №	20180004
Разрешение №	BG/MK/MK-61248
Одобрение №	19-12-2022

Венозните вливания се използват за лечение или предотвратяване на болка след операция и се прилагат в болнични условия.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор**

**Не използвате ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор:**

- ако сте алергични към активната съставка диклофенак, към натриев метабисулфит или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако в миналото сте реагирали с астматични пристъпи, подуване на носната лигавица или кожни реакции след прием на ацетилсалицилова киселина или други НН противовъзпалителни продукти;
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;



- ако в миналото сте имали стомашно-чревни кръвоизливи (с кръв в изпражненията или черни изпражнения);
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни нарушения;
- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен удар, 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);
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако сте в последните три месеца на бременността;
- ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор не е подходящ за деца и подрастващи под 18 години.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

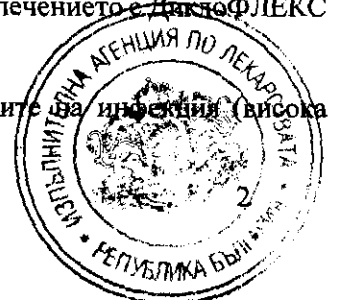
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор.

- ако приемате други противовъзпалителни или болкоуспокояващи лекарства, включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина).
  - ако страдате от астма, сезонен алергичен ринит, подуване на лигавицата на носа (полипи), хронична обструктивна белодробна болест или хронични инфекции на дихателните пътища, реакциите към НСПВС (т.нар. непоносимост към обезболяващи лекарства), изразяващи се във влошаване на астмата, оток на гърлото и лицевите части или уртикария, са по-чести.
  - ако имате или сте имали някога стомашно-чревни проблеми като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства трябва да съобщите за всички необичайни признаци в коремната кухина (особено кръвоизливи) на Вашия лекар и да преустановите приема на ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор.
  - ако имате възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (болест на Крон).
  - ако имате или сте имали сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
  - 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 рядкото чернодробно заболяване, наречено порфирия.
  - ако сте бременна в първи или втори триместър от бременността, трябва да приемате ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор само след консултация с Вашия лекар (вижте точка „Фертилитет, бременност и кърмене“ по-долу).
- Уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите симптоми, като гърдна болка, задух, слабост, неясен говор, тъй като те могат да са признак за сериозни атеротромботични събития и могат да възникнат без предупредителни сигнали.

При всички нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор, могат да възникнат стомашно-чревни кръвоизливи, язви или перфорация по всяко време на лечението с или без предупредителни признаци или тежки стомашно-чревни прояви в миналото. При поява на кървене или язва, приложението на ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор трябва да се прекрати.

Много рядко при терапия с НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции на свръхчувствителност. При първи симптоми на кожен обрив или други реакции на свръхчувствителност лечението с ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор трябва да се прекрати.

ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор може да потисне симптомите на инфлуенца (висока температура).



Лекарства като диклофенак могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителните дози и продължителността на лечението.

Уверете се, че Вашия лекар е информиран, преди да приемете диклофенак, ако:

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

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

#### **Пациенти в напреднала възраст**

Ако сте в старческа възраст и приемате други основни групи лекарства или сте с тегло под нормата, е препоръчително Вашият лекар да Ви предпише най-ниската ефективна доза.

#### **Деца**

ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор не е подходящ за деца и подрастващи на възраст под 18 години.

#### **Други лекарства и ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор**

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

- Литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия).
- Дигоксин (за лечение на сърдечни заболявания).
- Диуретици (лекарства, увеличаващи количеството отделяна урина и често използвани при лечение на повишено кръвно налягане).
- АСЕ инхибитори или бета-блокери (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен и др.
- Кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства).
- Лекарства, потискащи съсирването на кръвта и образуването на тромби.
- Лекарства за лечение на диабет (с изключение на инсулин).
- Метотрексат (за лечение на някои видове рак или артрит).
- Циклоспорин (лекарство, използвано при пациенти, претърпели трансплантация).
- Някои антибактериални лекарства (хинолони), използвани за лечение на инфекции.
- Лекарства за лечение на подагра (сулфинпиразон).
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (вориконазол).
- Лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин).
- Колестипол и холестирамин или лекарствени продукти, които ги съдържат (за понижаване на холестерола в кръвта).
- Лекарства, които могат да увеличат нивото на калий в кръвта Ви. Такива са калий-съхраняващите диуретици (увеличаващи количеството на отделената урина), циклоспорин, такролимус (лекарства, които потискат имунната система) и триметоприм (използван при лечение на инфекции). Необходимо е често проследяване на нивото на калий в кръвта Ви.

#### **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.

#### **Жени в детородна възраст**

Няма данни, които да предполагат препоръки при жени в детородна възраст.



### Бременност

Ако бременността е открита по време на приложение на ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор, трябва незабавно да информирате Вашия лекар. През първото и второ тримесечие на бременността ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор трябва да се прилага само след консултация и по препоръка на Вашия лекар като дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на приложението възможно най-кратка, тъй като се счита, че възможният риск за плода се увеличава с дозата и продължителността на прилагането. От 20-ата седмица на бременността ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор 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) или стеснение на кръвоносен съд (*ductus arteriosus*) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване. Продуктът не трябва да се прилага през последното тримесечие на бременността поради повишен риск от усложнения за майката и детето при раждане. 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.

### Кърмене

Активната съставка диклофенак преминава в кърмата в малки количества. Ето защо диклофенак не бива да се приема в периода на кърмене с цел да се избегнат нежеланите ефекти върху кърмачето.

### Фертилитет

ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор може да затрудни забременяването и затова не се препоръчва употребата му при жени, опитващи да забременеят. При жени с проблемно забременяване и такива, които провеждат изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекратяването на лечението с диклофенак.

### Шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на способността за концентрация и времето за реакция при шофиране или работа с машини.

**ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор съдържа 120 mg бензилов алкохол в една ампула.** Не бива да се предписва на недоносени и новородени деца. Бензиловият алкохол може да предизвика токсични и алергични реакции при деца под 3-годишна възраст.

**ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор съдържа натриев метабисулфит (E223).** Рядко може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм

**ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор съдържа 10 об. % етанол (алкохол), т.е. до 300 mg на доза (3 ml), съответстващи на 6 ml бира или 2,5 ml вино на доза.** Вреден за страдащи от алкохолизъм. Да се вземе предвид при бременни и кърмачки, деца и високорискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

**ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество 'без съдържание на натрий'.**

### **3. Как да използвате ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор**

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

### Мускулна инжекция

ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор се прилага дълбоко в седалищния мускул.

### Венозно вливане

Разтворът се разрежда с физиологичен разтвор или разтвор на глюкоза и се влива бавно във вената.



Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечение. Важно е да приемате възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време. Обикновено при възрастни ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор се прилага за период от два дни. При необходимост лечението се продължава с таблетки или супозитории.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че ефектът на ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор е твърде силен или твърде слаб.

#### **Употреба при деца и юноши**

ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор не е подходящ за употреба при деца и юноши.

#### **Пациенти в старческа възраст**

ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да се прилага повече от 2 дни; ако е необходимо лечението може да се продължи с таблетки.

#### **Пациенти с бъбречно увреждане**

Противопоказана е употребата на диклофенак при пациенти с бъбречна недостатъчност.

#### **Пациенти с чернодробно увреждане**

Противопоказана е употребата на диклофенак при пациенти с чернодробна недостатъчност.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор**  
Предозирането няма типична клинична картина. Могат да възникнат следните симптоми на предозиране: нарушения от страна на централната нервна система като главоболие, шум в ушите, сънливост и безсъзнание а също гърчове, както и болки в корема, гадене и повръщане, диария. Възможни са кървене в стомашно-чревния тракт, както и нарушения във функцията на черния дроб и бъбреците.

Не е известна специфична противоотрова!

При съмнение за предозиране с ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще прецени какви мерки са необходими в зависимост от тежестта на интоксикация.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се основава на тяхната честота:

**Много чести:** проявили се при повече от 1 на 10 лекувани пациенти.

**Чести:** при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти.

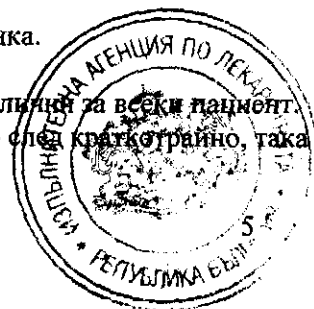
**Нечести:** при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти.

**Редки:** при по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти.

**Много редки:** при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти.

**С неизвестна честота:** от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Нежеланите лекарствени реакции зависят предимно от дозировката и са различни за всеки пациент. Посочените по-долу нежелани реакции включват такива, съобщавани както след краткотрайно, така и след продължително лечение с диклофенак в различни лекарствени форми.



Сериозни нежелани реакции са:

- необичайно кървене или нараняване;
- висока температура или постоянно възпалено гърло;
- алергични реакции с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, често придружени с обрив и сърбеж, което води до затруднено преглъщане, ниско кръвно налягане и припадък; свиркане в гърдите или недостиг на въздух (симптоми на астма);
- болка в гърдния кош (симптоми на сърдечен удар);
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (симптоми на мозъчен удар);
- скованост на врата (симптоми на вирусен менингит);
- гърчове;
- високо кръвно налягане;
- червена или пурпурна кожа (възможен признак на възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури на устните, очите и устата, кожно възпаление с мехури и белене;
- силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения; повръщане на кръв;
- пожълтяване на кожата или очите (симптоми на хепатит);
- кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (симптоми на бъбречни нарушения).

Лекарства като диклофенак може да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Главоболие, замаяност, световъртеж, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, коремна болка, газове, загуба на апетит, промяна във функцията на черния дроб (стойностите на някои ензими са повишени), кожен обрив, реакции в мястото на инжектиране като болка, подуване и втвърдяване.

Други нечести нежелани реакции

Инфаркт на миокарда, сърдечна недостатъчност, палпитации (сърцебиене), болка в гърдите.

Други редки нежелани реакции

Свръхчувствителност, сънливост, затруднено дишане (астма), стомашна болка, гастрит, кървене от стомашно-чревния тракт, повръщане на кръв, кървава диария, стомашна или чревна язва, хепатит, жълтеница, чернодробни нарушения, уртикария, подуване на ръцете и краката (едем), некроза в мястото на приложение.

Други много редки нежелани реакции

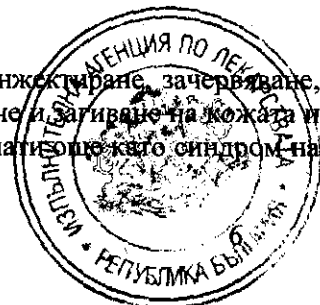
Намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на броя на белите кръвни клетки, анемия, подуване на меките тъкани на лицето, дезориентация, депресия, трудност при заспиване, нощни кошмари, раздразнителност, психични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, гърчове, тревожност, тремор, менингит, вкусови нарушения, мозъчно съдов инцидент, зрителни или слухови нарушения, двойни образи, шум в ушите, колит, включително изостряне на улцерозен колит и на болестта на Крон, запек, възпаление на устата, включително с поява на афти, възпаление на гласните струни, язва на хранопровода, панкреатит, повишено кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове, косопад, зачервяване, тъмночервено-виолетов обрив, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето), тежък обрив с мехури, екзема, дерматит, сърбеж, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell), бързо протичащ хепатит, чернодробна недостатъчност и други тежки чернодробни нарушения, остра бъбречна недостатъчност, кръв в урината, белтък в урината, нефротичен синдром, тубулоинтерстициален нефрит, бъбречна папиларна некроза.

Други реакции с неизвестна честота

Тъканна увреда на мястото на инжектиране.

Уведомете незабавно лекаря, ако забележите:

Реакции на мястото на инжектиране, включително болка на мястото на инжектиране, зачервяване, подуване, бучка, ранички и синини. Това може да прогресира до почерняване и загиване на кожата и меките тъкани около мястото на инжектиране, което зараста с белези, познати още като синдром на Николау.



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

#### **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.

Вие можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителната Агенция по Лекарствата,

ул. Дамян Груев, No 8,

1303 София

тел. +359 2 8903417,

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 ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор**

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлината място.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. 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 ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

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

**Какво съдържа ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор**

Активното вещество е: диклофенак натрий. Всяка ампула с 3 ml съдържа 75 mg диклофенак натрий.

Други съставки (помощни вещества) пропилен гликол, бензилов алкохол, етанол 96%, натриев метабисулфит (E223), натриев хидроксид, вода за инжекции.

**Как изглежда ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката**

ДиклоФЛЕКС 25 mg/ml инжекционен разтвор представлява бистър, безцветен до бледо жълт разтвор. Всяка картонена кутия съдържа 10 ампули по 3 ml инжекционен разтвор в стъклена ампула от 5 ml с етикет, поставена заедно с листовка.

#### **Производител**

ВЕТПРОМ АД,

ул. "Отец Паисий" № 26,

2400 гр. Радомир,

България,

тел.: 02 451 93 00,

e-mail: [office@danhson.com](mailto:office@danhson.com)

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

ДАНСОН-БГ ООД,

ул. "Отец Паисий" № 26,

2400 гр. Радомир,

България,



тел.: 02 451 93 00,  
e-mail: office@danhson.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
септември, 2022 г.

