

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ****ФЕЛОРАН® 25 mg/ml инжекционен разтвор****FELORAN® 25 mg/ml solution for injection**

диклофенак натрий (diclofenac sodium)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Фелоран и за какво се използва
2. Преди да използвате Фелоран
3. Как да използвате Фелоран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фелоран
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕЛОРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Фелоран принадлежи към група антиревматични лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Фелоран притежава изразено противовъзпалително, болкоуспокояващо и по-слабо изразено температуропонижаващо действие. За основен механизъм на действие се счита потискане синтеза на простагландините, които играят важна роля в процесите на възпалението, болката и треската.

Използва се при остри болкови и възпалителни състояния като: болки в ставите, костите и гърба – ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилоартрит (болест на Бехтерев), остеоартрит, спондилартрит, болки в гръбначния стълб, полиартрит при псориазис, артрози, пристъп на подагра; болки след травми или операции, възпаление и отоци; болки при камъни в бъбреците или жлъчката; тежки пристъпи на мигрена (главоболие).

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕЛОРАН****Не използвайте Фелоран**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак или към някоя от останалите съставки на Фелоран;
- ако след прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства сте получавали задух, кожен обрив или хрема;
- ако имате или сте имали язва на стомаха и дванадесетопръстника и/или данни за стомашно-чревно кървене в миналото;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул);
- ако имате тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- при бременност и кърмене;
- при деца.

**Обърнете специално внимание при употребата на Фелоран**

- Лекарства като Фелоран могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Рискът е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението!



- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерола или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Фелоран с Вашия лекар или фармацевт.
- Фелоран може да окаже дразнещо действие върху стомашно-чревния тракт по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми.
- С внимание да се прилага при пациенти, които злоупотребяват с алкохол, пушачи, пациенти над 65-годишна възраст, които едновременно приемат кортикостероиди или противосъсирващи лекарства, поради повишен риск от поява на усложнения от страна на стомашно-чревния тракт.
- С повишено внимание да се прилага при пациенти с чревни заболявания като улцерозен колит и болест на Крон.
- С внимание да се прилага при всички прояви на свръхчувствителност (алергия) към храни и лекарства, при страдащи от хронична хрема, хроничен синусит и/или полипи в носа, бронхиална астма.
- Ако имате повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.
- Фелоран може, макар и рядко, да предизвика сериозни кожни реакции. Лечението трябва да бъде прекратено още при първите кожни признаци на свръхчувствителност.
- Внимателно да се прилага при нарушена бъбречна и сърдечна функция, в старческа възраст, както и при пациенти, приемащи лекарства за понижаване на кръвното налягане и диуретици (отводняващи).
- Поради противовъзпалителното си действие, лекарственият продукт може да маскира белезите на остро възпаление, което налага при назначаването му да се изключи наличие на бактериална инфекция.
- При лечение с Фелоран, както и с други антиревматични лекарства, може да бъде потисната възможността за забременяване при пациентки в детеродна възраст.

#### **Употреба на други лекарства**

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

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар, ако сте вземали някои от следните лекарства:

- литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) – лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия;
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност);
- диуретици (лекарства за отводняване);
- бета-блокери, АСЕ-инхибитори (лекарства за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- кортикостероиди;
- други нестероидни противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен;
- лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта;
- лекарства за лечение на диабет с изключение на инсулин;
- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на някои видове рак или артрит);
- циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система);
- хинолони (лекарства за лечение на инфекции).

#### **Приложение на Фелоран с храни и напитки**

Фелоран не трябва да се употребява едновременно с алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не трябва да прилагате Фелоран инжекционен разтвор, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно

наложително.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да прилагате Фелоран инжекционен разтвор през последните три месеца от бременността, тъй като може да увреди нероденото дете или да предизвика проблеми при раждането.



Поради преминаване на активното вещество в майчиното мляко, приложението на Фелоран в периода на кърмене е нежелателно или изисква преустановяване на кърменето за периода на лечение с продукта.

### **Шофиране и работа с машини**

При лечение с Фелоран е възможна поява на шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, което налага да се използва с внимание от пациенти, шофиращи или работещи с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Фелоран**

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol/l (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕЛОРАН**

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

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар.

**Начин на приложение:** мускулно. Инжектирането се извършва дълбоко мускулно в горния външен квадрант на седалищния мускул.

**Продължителност на лечението:** до 2 дни. При необходимост, лечението може да продължи с други лекарствени форми, съдържащи диклофенак – таблетки, супозитории, гел.

### **Възрастни**

Еднократната доза за възрастни е 75 mg (1 ампула). При необходимост дозата може да бъде повишена до 150 mg (2 ампули), като втората ампула се прилага в седалищния мускул от противоположната страна след неколкочасов интервал. Максималната дневна доза е 150 mg.

### **Деца**

Употребата на Фелоран инжекционен разтвор при деца е противопоказана.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Някои редки или много редки нежелани реакции може да са сериозни:

- необичайно кървене или кървене при нараняване;
- висока температура или постоянно възпалено гърло;
- алергични реакции, протичащи с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, често придружени с обрив и сърбеж, което може да предизвика трудности при преглъщане; понижаване на кръвното налягане, припадък; свиркане в гърдите или недостиг на въздух (симптоми на астма);
- болка в гърдите (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 менингит);
- гърчове;
- хипертония (високо кръвно налягане);
- червена или пурпурна кожа (възможен признак за възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури на устните, очите и устата, кожно възпаление с мехури и излющване;
- силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения; повръщане на кръв;
- пожълтяване на кожата или очите (симптоми на хепатит);
- белтък или кръв в урината, намаляване на количеството урина (симптоми на бъбречни увреждания);

Лекарства като Фелоран могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечни инциденти (миокарден инфаркт) или инсулт.



Ако имате някое от изброените състояния, уведомете незабавно лекаря си.

Други чести нежелани реакции:

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

Главоболие, замаяност, гадене, повръщане, безапетитие, лошо храносмилане, коремна болка, газове, диария, промяна във функцията на черния дроб (повишаване на стойностите на трансаминазите), кожен обрив, реакции на мястото на приложение като болка и подуване.

Други възможни редки нежелани реакции:

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

Сънливост, стомашна болка, подуване на ръцете и краката (оток), гангрена на мястото на приложение.

Други много редки нежелани реакции:

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

Неориентираност, депресия, трудност при заспиване, нощни кошмари, раздразнителност, психични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, тревожност, тремор, нарушения на вкуса, зрителни и слухови нарушения, запек, възпаление на устата, язва на хранопровода, нарушения на сърдечния ритъм, косопад, зачервяване, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето), абцес на мястото на приложение.

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

#### 4. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЕЛОРАН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Фелоран след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

##### Какво съдържа Фелоран инжекционен разтвор

- Активното вещество е диклофенак натрий 75 mg в 3 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са N, N-диметилацетамид; натриев сулфит, безводен; динатриев едетат, натриев хидроксид 1 mol/l, вода за инжекции.

##### Как изглежда Фелоран и какво съдържа опаковката

Фелоран инжекционен разтвор е прозрачна, безцветна до бледожълта течност. Инжекционен разтвор по 3 ml в безцветни ампули с маркировка за отваряне в горната част на ампулата (цветна точка или пръстен), по 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

##### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: декември 2010.

