

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Диклофенак-Тева

Международное непатентованное название

Диклофенак

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечного введения, 75 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Уксусной кислоты
производные и родственные соединения. Диклофенак.

Код АТХ М 01АВ 05

Показания к применению

Внутримышечное введение

- обострение воспалительных и дегенеративных форм ревматизма: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартрит, болевой синдром при заболеваниях позвоночника, внесуставной ревматизм
- острый приступ подагры
- почечная или печеночная колики
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром, воспаление и отечность
- тяжелые приступы мигрени

Внутривенная инфузия

- лечение или профилактика послеоперационной боли в условиях стационара

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к диклофенаку, либо к другим компонентам лекарственного препарата
- язвенная болезнь желудка и/или кишечника, кровотечение или перфорация
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация после применения нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе
- рецидивирующая язва или кровоизлияния в настоящем или в анамнезе (два или более отдельных эпизода изъязвлений или кровотечений)
- печеночная недостаточность
- почечная недостаточность
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные болезни
- как и другие НПВП, диклофенак противопоказан пациентам с приступами астмы, ангионевротическим отеком, крапивницы или острым ринитом, носовыми полипами возникшем на фоне приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или другими НПВП
- пациенты с высоким риском послеоперационного кровотечения, неполного гемостаза, нарушением свертываемости крови или цереброваскулярного кровотечения
- лечение послеоперационной боли после коронарного шунтирования (или использования аппарата искусственного кровообращения)
- воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона, язвенный колит)
- нарушения картины крови неясного генеза
- III триместр беременности
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать одновременного применения Диклофенака с системными НПВП, такими как селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Необходима осторожность по отношению к пациентам пожилого возраста. Рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с низкой массой тела.

Как и с другими НПВП, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические / анафилактоидные реакции, даже без предшествующего применения препарата. Реакции гиперчувствительности могут приводить к развитию синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникающую в связи с аллергической реакцией на диклофенак.

Благодаря своим фармакодинамическим свойствам диклофенак, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Необходимо строго следовать инструкциям для проведения

внутримышечной инъекции с целью избежать неблагоприятных явлений в месте инъекции, которые могут привести к мышечной слабости, параличу мышцы, гипестезии и некрозу в месте инъекции.

Желудочно-кишечные эффекты

При применении всех НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (случаи рвоты кровью, мелены), язвы, перфорации или прободение, которые могут привести к летальным исходам, и могут возникнуть в любой момент в процессе лечения при наличии или отсутствии симптомов-предвестников или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны ЖКТ. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у лиц, получающих диклофенак, отмечаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образование язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта или язвой желудка или кишечника, кровотечением или перфорацией в анамнезе, обязательным является медицинское наблюдение. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ЖКТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак, и у больных с язвой в анамнезе, особенно с осложнением в виде кровотечения или перфорации.

У пациентов пожилого возраста отмечают повышенную частоту нежелательных реакций при применении НПВП, особенно относительно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Для таких пациентов, а также тех, кто нуждается в сопутствующем применении лекарственных средств, содержащих низкие дозы АСК/аспирин (или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного действия на ЖКТ), следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с использованием защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростол).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения из ЖКТ). Предосторожность также нужна для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромбоцитарные средства (например, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Применение НПВП, включая диклофенак, может быть связано с повышенным риском несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза при применении диклофенака после желудочно-кишечной операции, в связи с чем рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и настороженность в послеоперационном периоде.

Печеночные эффекты

Необходимо тщательное медицинское наблюдение при назначении диклофенака пациентам с нарушением функции печени, так как их состояние может ухудшиться. Как с другими НПВП, включая диклофенак, значения одного или более ферментов печени могут повыситься. Во время продолжительного лечения диклофенаком в качестве меры предосторожности показан регулярный мониторинг функции печени. Если нарушение функции печени сохраняется или ухудшается и, если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени, или, если проявляются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение препарата Диклофенак-Тева следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатит, может проходить без продромальных симптомов. Предосторожность необходима в случае, если Диклофенак-Тева применяют у пациентов с печеночной порфирией из-за вероятности провоцирования приступа.

Почечные эффекты

Поскольку при лечении НПВП, включая диклофенак, зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, АГ в анамнезе, лицам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также пациентам с существенным уменьшением внеклеточного объема жидкости по любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

Кожные эффекты

В связи с применением НПВП, в том числе препарата Диклофенак-Тева в очень редких случаях зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. У пациентов высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции отмечается в большинстве случаев в течение 1-го месяца лечения. Применение препарата Диклофенак-Тева следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражениях слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани: У пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты: следует соблюдать осторожность при лечении диклофенаком пациентов с повышенными

факторами риска сердечно-сосудистых явлений (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Риск развития сердечно-сосудистых нарушений повышается с увеличением дозы диклофенака и продолжительности приема, поэтому следует назначать максимально низкую эффективную дозу на кратчайший период времени. Необходимо периодически пересматривать потребность пациента в облегчении симптомов и ответ на терапию.

Для пациентов с артериальной гипертензией и/или с легкой или умеренно застойной сердечной недостаточностью необходимо проведение соответствующего мониторинга и предоставления рекомендаций, поскольку в связи с применением НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков. Сообщалось, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при продолжительном лечении, может быть связано с повышением риска развития тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой АГ, застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести, установленной ИБС, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак следует только после тщательной оценки.

Пациенты должны быть внимательны к признакам и симптомам серьезных артериальных тромбоэмболических осложнений (например, боли в груди, одышки, слабости, нечеткой речи), которые могут возникнуть без предупреждающих знаков. Пациенты должны быть проинструктированы немедленно обратиться за медицинской помощью в случае такого события.

Гематологические эффекты: при длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа крови. Диклофенак-Тева может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Астма в анамнезе: У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, с назальными полипами), хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) или хроническими инфекциями дыхательных путей (которые связаны с аллергическим ринитом) чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение астмы (так называемая, непереносимость анальгетиков/анальгиновая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим в отношении таких пациентов рекомендуются специальные меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, такими как сыпь, зуд, крапивница.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВП могут спровоцировать развитие бронхоспазма при применении у пациентов с

бронхиальной астмой, или пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следующие взаимодействия отмечены при применении диклофенака.

Литий: диклофенак может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в плазме крови.

Дигоксин: диклофенак может повысить концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровней дигоксина в плазме крови.

Диуретики и антигипертензивные средства (например блокаторы β -адренорецепторов, ингибиторы АПФ): диклофенак может привести к снижению антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Подобную комбинацию применяют с осторожностью, а пациенты, особенно пожилого возраста, требуют тщательного наблюдения относительно АД. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно относительно диуретиков и ингибиторов АПФ, в связи с повышением риска нефротоксичности.

Препараты, которые, как известно, вызывают гиперкалиемию: Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с повышением уровня калия в плазме крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить более.

Антикоагулянты и антитромботические средства: Одновременное применение может повысить риск кровотечения, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности. Хотя данные не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные о повышении риска кровотечения у пациентов, одновременно применяющих диклофенак и антикоагулянты. Поэтому для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не требуются, рекомендован тщательный мониторинг таких пациентов. Как и другие НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно угнетать агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, и кортикостероиды: Одновременное применение диклофенака и других НПВП или кортикостероидов может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Одновременное применение с СИОЗС может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Антидиабетические препараты: Диклофенак-Тева может применяться вместе с пероральными антидиабетическими средствами и не менять их терапевтический эффект. Однако имеются некоторые сообщения о развитии в таких случаях, как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы противодиабетических средств при применении диклофенака. По этой причине рекомендуется во

время комбинированной терапии контролировать уровень глюкозы в крови.

Метотрексат: Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровня метотрексата. Следует соблюдать осторожность при применении НПВП, включая диклофенак, за менее чем 24 ч до применения метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда интервал между применением метотрексата и НПВП, включая диклофенак, был в пределах 24 ч. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

Циклоспорин: влияние диклофенака, как и других НПВП, на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина, в связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем для пациентов, не применяющих циклоспорин.

Такролимус: при применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредовано через почечные антипростагландиновые эффекты НПВП и ингибитора кальциневрина.

Антибактериальные хинолоны: существуют отдельные данные по развитию судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолонов и НПВП. Это может наблюдаться у пациентов как с эпилепсией и судорогами в анамнезе, так и без них. Таким образом, следует проявлять осторожность при решении вопроса о применении хинолонов пациентам, уже применяющим НПВП.

Фенитоин: рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым повышением влияния фенитоина.

Колестипол и холестирамин: эти препараты могут вызвать задержку или уменьшение всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1 ч до или через 4–6 ч после применения колестипола/холестирамина.

Сердечные гликозиды: возможно усиление сердечной недостаточности, снижение скорости клубочковой фильтрации и повышение уровня гликозидов в плазме крови.

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут снизить эффект мифепристона.

Мощные ингибиторы CYP 2C9 (например с вориконазолом): возможно значительное повышение C_{max} в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения метаболизма диклофенака.

Индукторы CYP2C9 (например, рифампицином): возможно значительное снижение концентрации и экспозиции диклофенака в плазме.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Не принимайте Диклофенак-Тева во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить вашему не рождённому ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у вас и вашего ребенка и быть причиной переносенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует принимать Диклофенак-Тева в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо принимать Диклофенак-Тева в этот период времени или вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение Диклофенак-Тева более нескольких дней может вызывать заболевания почек у вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости окружающей плод (маловодию). Если вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Не следует применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного воздействия на младенца.

Вспомогательные вещества с известным эффектом

Лекарственный препарат Диклофенак-Тева содержит 480 мг пропиленгликоля на 2 мл ампулы, что эквивалентно 240 мг/мл.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 2 мл ампулы, то есть считается свободным от натрия.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациенты, у которых наблюдается головокружение, вертиго, сонливость, нарушения со стороны центральной нервной системы, вялость и утомляемость при применении НПВП, должны воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза препарата должна назначаться индивидуально. Для минимизации побочных действий следует применять минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Не следует применять инъекции Диклофенак-Тева более 2-х дней подряд. При необходимости лечение может быть продолжено с помощью Диклофенак-Тева в таблетках или суппозиториях.

Внутримышечное введение

Препарат применяют у взрослых пациентов.

Во избежание повреждения нервов или других тканей в месте инъекции препарат следует вводить глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной области. Назначается 1 ампула (75 мг диклофенак натрия) в день. В тяжелых случаях (например, при коликах) могут быть проведены 2 инъекции по 75 мг, с промежутком в несколько часов (вторая инъекция должна проводиться в противоположную ягодичную область).

В качестве альтернативы, одну инъекцию препарата в день (75 мг) можно комбинировать с приемом других лекарственных форм препарата Диклофенак-Тева (в таблетках или суппозиториях), при этом максимальная суточная доза составляет 150 мг.

Внутривенная инфузия

Непосредственно перед началом инфузии препарата Диклофенак-Тева следует развести в 100-500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы. Оба раствора должны быть забуферены раствором бикарбоната натрия (0,5 мл 8,4% раствора или 1 мл 4,2%).

Диклофенак-Тева раствор для инъекций не следует вводить в виде внутривенной болюсной инъекции.

Рекомендуются два альтернативных режима дозирования препарата:

Для лечения умеренной и сильной послеоперационной боли необходимо вводить 75 мг в течение от 30 минут до 2 часов. При необходимости лечение можно повторить через 4-6 часов, не превышая 150 мг в течение 24 часов.

Для профилактики послеоперационной боли через 15 мин 1 час после хирургического вмешательства необходимо ввести нагрузочную дозу 25-50 мг, после этого необходимо применить непрерывную инфузию примерно 5 мг/час до максимальной суточной дозы 150 мг.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Коррекция начальной дозы не требуется. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при применении у ослабленных пожилых пациентов или у пожилых пациентов с низкой массой тела.

Установленное сердечно-сосудистое заболевание или существенные факторы риска со стороны сердечно-сосудистой системы

Диклофенак-Тева противопоказан пациентам с установленной застойной сердечной недостаточностью (NYHA II-IV), ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием.

При необходимости следует использовать самую низкую эффективную суточную дозу и как можно более короткую продолжительность.

Пациенты с нарушенной функцией почек

Диклофенак-Тева противопоказан пациентам с почечной недостаточностью. В виду отсутствия специализированных исследований среди пациентов с нарушенной функцией почек, рекомендации по специальной корректировке дозы представить невозможно. Следует

соблюдать осторожность при назначении диклофенака пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести

Пациенты с нарушенной функцией печени

Диклофенак-Тева противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью. В виду отсутствия специализированных исследований среди пациентов с нарушенной функцией печени, рекомендации по специальной корректировке дозы представить невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Диклофенак-Тева у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью, боли в животе, тошнота, рвота, кровотечения в желудочно-кишечном тракте и/или нарушения функции печени и/или почек; у детей - миоклонические судороги.

Лечение: специфического антидота не существует. Медикаментозное лечение симптоматическое.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Часто

- головная боль, головокружение
- тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, анорексия
- повышение уровня трансаминаз
- сыпь, задержка жидкости, отек
- реакция в месте инъекции, боль в месте инъекции, затвердение в месте инъекции

Редко

- сонливость, утомляемость
- астма (включая одышку)
- гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотонию и шок)
- гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, кровавая рвота, геморрагическая диарея, мелена, желудочно-кишечные язвы с или без кровотечения или перфорации (иногда со смертельным исходом особенно у пожилых людей)
- гепатит, желтуха, нарушение функции печени
- крапивница
- отек, некроз в месте введения

Очень редко

- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства, тревожность
- парестезия, нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор,

асептический менингит, нарушение вкуса, нарушение мозгового кровообращения

- нарушение зрения, нечёткость зрения, диплопия
- шум в ушах, нарушение слуха
- гипертония, гипотония, васкулит
- тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемия), агранулоцитоз
- ангионевротический отек (включая отек лица)
- пневмонит
- колит (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, панкреатит
- молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность
- буллезные высыпания, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, зуд
- острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз
- импотенция
- абсцесс в месте инъекции

Неизвестно

- спутанность сознания, галлюцинации, нарушения чувствительности, общее недомогание
- неврит зрительного нерва
- синдром Коуниса
- ишемический колит

Диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при длительном применении, может несколько повышать риск возникновения артериальной тромбоэмболии (например: инфаркта миокарда или инсульта).

Немедленно сообщите врачу, если вы заметили:

реакцию в месте инъекции, включая боль, покраснение, отек, припухлость, язвы и кровоподтеки. Данные явления могут прогрессировать до почернения и некроза кожи, подкожной жировой клетчатки и подлежащих мышц в области инъекции. Заживление происходит с образованием рубца. Описанные явления также известны как синдром Николау.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и

медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула содержит:

активное вещество - диклофенак натрия 75,0 мг

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, N-ацетилцистеин, пропиленгликоль, макрогол 400, натрия гидроксид, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 2.0 мл раствора разливают в ампулы оранжевого стекла. По 5 ампул помещают в контейнер пластмассовый. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Меркле ГмбХ,

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Блаубойрен, Германия

+49(0)7071 757-3245 / info.teva-deutschland@teva.de

Держатель регистрационного удостоверения

ратиофарм ГмбХ,

Граф-Арко-Штрассе 3, D-89079 г. Ульм, Германия

49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,
БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615,
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz