

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml, 75 mg/2 ml ampullis süstelahus Diklofenaknaatrium**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamist
3. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml ja milleks seda kasutatakse**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml on valuvaigistav ja põletikku pidurdav ravim (mittesteroidne põletikuvastane ravim/valuvaigisti).

Näidustused: Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml süstelahust kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste korral.

Märkus: Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml on näidustatud vaid siis, kui on vajalik toime eriti kiire saabumine või suukaudsete ravimvormide (nt tablettide) või ravimküünalde kasutamine ei ole võimalik. Seejuures peab ravi reeglina toimuma ühekordse süstena ravikuuri sissejuhatamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamist**

##### **Ärge kasutage Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml:**

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esinevad ebaselge verepilt ja verehüübimishäired;
- kui teil on varem MSPVA-te (mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite) kasutamisel ilmnunud seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil esineb äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil esineb ajuveerjooksu (tserebrovaskulaarne verejooks) või teisi aktiivseid verejookse;
- kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, nt kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, insult, mini-insult (transitoorne isheemiline atakk, TIA) või südame- või aju veresoonte sulgus või operatsioon selle raviks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersetes arterites haigus);
- raseduse viimasel kolmandikul (vt lõik "Rasedus ja imetamine");
- lastel ja noorukitel alla 18 eluaasta;
- kui pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste prostaglandiini süntetaasi pärssivate ravimite manustamist on esinenud astmahood, urtikaaria või äge riniit.

Lidokaiini sisalduse tõttu ei tohi Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml lisaks kasutada järgmistel juhtudel:

- äge dekompenseerunud südamepuudulikkus;
- rasked ülejuhtehäired (II ja III astme AV-blokaad);
- südame löögisageduse väljendunud aeglustumine (bradükardia);
- ülitundlikkus amiid-tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kaasasündinud vereloomehäired (indutseeritud porfüüria);
- kui teil esinevad mao-soole-kaebused või viidetakse mao- või soolehaavanditele või soolepõletikele (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on kõrgenenud vererõhk või südame jõudluse vähenemine (südamepuudulikkus);
- kui teil on neerukahjustus;
- kui teil on rasked maksafunktsiooni häired;
- vahetult pärast suuremaid kirurgilisi vahelesegamisi;
- kui teil esinevad kindlad autoimmuunhaigused (süsteemne erütematoosne luupus ja segakollagenoosid);
- raseduse 1. ja 2. kolmandikul (vt lõik "Rasedus ja imetamine");
- imetamise perioodil.

Lidokaiini sisalduse tõttu on ettevaatus vajalik järgnevatel juhtudel:

- suurenenud krambivalmidus;
- intraventrikulaarsed erutusjuhtehäired ja I astme AV-blokaad.

### ***Südame ja veresoonekonna riskid***

Ravimid nagu Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrgenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust.

Teavitage kindlasti oma arsti enne Diclofenac-ratiopharm 50 mg võtmist:

- kui te suitsetate;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet);
- kui teil on valu rinnus (stenokardia), verehüübimishäired, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli- või triglütseriidide tase veres.

### **Mida arvestada laste ja eakate patsientide puhul?**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml ei ole sobiv lastele ja noorukitele alla 18 eluaasta. Eakamatel patsientidel on nõutav eriti hoolikas regulaarne kontroll.

Patsiendid, kes kannatavad heinapalaviku, nina limaskestastursete (nina polüüüpide), krooniliste hingamisteede ahendavate (obstruktiivsete) haiguste (nt astma) või krooniliste hingamisteede infektsioonide all ning ka patsiendid, kellel on ülitundlikkus teiste mittesteroidsete antiflogistikumide grupi valu- ja reumaravimite vastu, võivad Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada vaid kindlate ettevaatusabinõude tarvitusele võtmisel ja otsese arstliku kontrolli all.

Mainitud patsientide jaoks on Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamisel suurenenud risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks (allergilised reaktsioonid). Need võivad esineda astmahoogudena (nn analgeetikumide talumatus/analgeetikumide astma), naha- ja limaskestastursena (nn Quincke ödeem) või nõgestõvena (urtikaaria).

Eriline ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes reageerivad ülitundlikult (allergiliselt) teistele ainetele, sest nende jaoks on Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise puhul samuti suurenenud risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks.

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-te kasutamist.

### ***Seedetrakti riskid***

Võimalik on surmaga lõppeda võiva seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni (mulgustumise) teke. Kõrgeim risk nende kõrvaltoimete tekkeks on patsientidel, kellel on varem neid seisundeid esinenud ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Kui diklofenaki ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, katkestage ravi koheselt ja võtke ühendust oma arstiga. Teavitage arsti alati mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist, eriti kui see ilmneb ravi alguses.

MSPVA-id peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

Kui kasutate samaaegselt verehüübimist pidurdavaid või veresuhkrut langetavaid ravimeid, peab ettevaatuse mõttes regulaarselt kontrollima verehüübimise seisundit või veresuhkru väärtusi. Diklofenak võib pöördvalt pärssida vereliistakute agregatsiooni. Hüübimishäiretega patsiente peab seetõttu hoolikalt jälgima.

Samaaegse Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml ja liitiumi preparaatide (teatud psühhiaatrilised ravimid) või teatud organismist vedelikku väljutavate ravimite (kaaliumit säästvad diureetikumid) kasutamise puhul on vajalik kontrollida liitiumi ja kaaliumi kontsentratsioone veres.

### ***Nahareaktsioonid***

MSPVA-te kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml manustamine koheselt ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustus või mõni muu ülilitundlikkuse sümptom.

Pikaajalise diklofenaki kasutamise puhul on nõutav nii maksaväärtuste, neerufunktsiooni kui ka verepildi kontroll.

Enne kirurgilisi vahelesegamisi peab informeerima arsti või hambaarsti Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamisest.

Pikaajalise, suurtes annustes, mitte-ettekirjutuste kohase valuvaigistite kasutamise puhul võivad tekkida peavalud, mille raviks ei tohi kasutada ravimi suuremaid annuseid. Üldiselt võib harjumuspärane valuvaigistite kasutamine, eriti kombinatsioonis teiste valuvaigistavate ainetega, viia püsivale neerude kahjustusele koos riskiga neerupuudulikkuse tekkeks (analgeetikumidenefroopia).

### **Muud ravimid ja Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt võib diklofenaki kasutamine mõjutada järgmiste ravimite toimeid:

- liitium, digoksiin, metotreksaat, tsüklosporiin;
- fenütoiin (krambivastane ravim);

- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d – teatud depressiooniravimid): suureneb risk seedetrakti verejooksu tekkeks;
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid, v.a insuliin;
- uriinihulka suurendavad ravimid (diureetikumid);
- verehüüvet takistavad ravimid e antikoagulandid, näiteks varfariin: MSPVA-d võivad tugevdada nende toimet;
- teised MSPVA-d, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen;
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad preparaadid (kinolooni-tüüpi antibakteriaalsed preparaadid);
- kortikosteroidid: suureneb risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks;
- kõrgenenud vererõhu ravimid.

### **Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise ajal peab võimalusel vältima alkoholi tarvitamist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui pikemaajase Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise ajal tehakse kindlaks raseduse olemasolu, tuleb kindlasti arsti rasedusest informeerida.

Raseduse 1. ja 2. kolmandikul tohib Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada vaid pärast arstiga nõu pidamist.

Raseduse viimasel 3 kuul ei tohi Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada kõrvaltoimete suurenenud riski tõttu emal ja lapsel sünnituse ajal.

Toimeaine diklofenak ja tema laguproduktid erituvad vähesel määral rinnapiima. Kuna kahjulikud tagajärjed imikule on tõestamata, ei ole lühiajalise kasutamise puhul imetamise katkestamine reeglina nõutav. Kui on määratud pikemaajalisem kasutamine või suuremate annuste kasutamine, peab eelnevalt siiski imetamise lõpetama.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise puhul võivad tekkida kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus, võib üksikjuhtudel olla häiritud autojuhtimine ja/või masinate või mehhanismide käsitlemise võime. Sel juhul võite ootamatutele ja äkilistele sündmustele mitte piisavalt kiiresti ja eesmärgipäraselt reageerida. Ärge juhtige nendel juhtudel ise autot või teisi liiklusvahendeid! Ärge töötage masinate või mehhanismidega! Ärge töötage ilma kindla toeta! See kehtib eriti koostoimel alkoholiga.

### **Oluline teave mõningate Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml koostisainete suhtes**

Lidokaiini sisalduse tõttu võivad kiire edasikandumise (eksikombel intravenoosne injektsioon, süstimine rohke verevarustusega koesse) või üleannustamise tõttu tekkida süsteemsed reaktsioonid nagu: pearinglus, uimasus, unisus (somnolentsus), krampid, segasusseisundid, iiveldus, oksendamine, bradükardia (aeglustunud südame löögisagedus), rütmihäired, vererõhu langus kuni šokini.

### **Milliseid sobimatusi (keemilised sobimatused) tuleb silmas pidada?**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml ei tohi segada happeliselt reageerivate süstelahustega.

## **3. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Palun pidage kinni kasutamise eeskirjadest, muidu ei toimi Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml õigesti.

**Annustamine:**

Täiskasvanutele süstitakse üks ampull Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml (vastavalt 75 mg diklofenaknaatriumi). Kui edasine ravi tundub vajalik olevat, peab selle läbi viima suukaudsete ravimvormidega (nt tablettidega) või ravimküünaldega. Seejuures ei tohi süstimise päeval ületada koguannust 150 mg diklofenaknaatriumi.

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml süstitakse sügavale tuharalihasesse. Võimalike anafülaktiliste reaktsioonide tõttu peab pärast Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml süstimist järgnema vähemalt 1tunnise kestvusega jälgimisaeg.

Kasutamise kestvuse üle otsustab raviarst.

Reumaatiliste haiguste puhul võib diklofenaki kasutamine olla vajalik pikema aja vältel.

**Kui te kasutate Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise sümptomitena võivad esineda kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, uimasus ja teadvuse kadu, lastel ka müokloonilised krambid. Edasiselt võivad tekkida kõhuvalud, iiveldus ja oksendamine. Hiljem on võimalikud nii mao-seedetrakti verejooksud kui ka maksa- ja neerude funktsioonihäired. Spetsiifilist antidooti ei ole. Lidokaiini sisalduse tõttu võivad kiire laialijaotumise (eksikombel veenisisene süstimine, injektsioon hea verevarustusega koesse) või üleannustamise tõttu tekkida süsteemsed reaktsioonid nagu pearinglus, uimasus, somnolentsus, krambid, segasusseisundid, iiveldus, oksendamine, bradükardia, rütmihäired, vererõhu langus kuni šokini. Kahtluse puhul Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml üleannustamisele informeerige palun oma arsti, kes otsustab vastavalt mürgistuse raskusastmele, milliseid abinõusid tarvitusele võtta.

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Järgnevate soovimatute ravimi toimete puhul peab arvesse võtma, et need on ülekaalukalt annusest sõltuvad ja erinevatel patsientidel erinevad. Eriti on annuse vahemikust ja kasutamise kestvusest sõltuv mao-seedetrakti verejooksude (mao limaskesta põletikud, limaskesta defektid, haavandid) tekke risk.

Seedetrakti kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini. Tekkida võivad seedetrakti haavandid, perforatsioon (mulgustumine) või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel. Sageli peab arvestama mao-seedetrakti kaebuste tekkega, nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, samuti tühiste mao-soole-verekaotustega, mis erandjuhtumitel võivad põhjustada kehvveresust.

Aeg-ajalt võivad tekkida nii seede- ja puhitused, kõhukrambid, isutus kui ka mao- või soolehaavandid (teatud tingimustel verejooksu ja läbimurdega), üksikutel juhtudel verine okse, veriroe või verine kõhulahtisus.

Kui peaksid tekkima tugevad valud ülakõhus, väljaheite mustaks värvumine või veri roojas, peate Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise koheselt lõpetama ja arsti informeerima. Üksikjuhtudel on teatatud haavandilisest suu limaskesta põletikust, keelepõletikust, ösofagiaalsetest lesioonidest (söögitoru kahjustus), kõhukinnisusest ja kaebustest alakõhus (nt veritsevad jämesoolepõletikud), Crohni tõve ja haavandilise koliidi ägenemisest (mittespetsiifilised haavanditega kulgevad jämesoolepõletikud). Harvem võib tekkida gastriit (mao limaskesta põletik).

Aeg-ajalt võib esineda närvisüsteemi häireid nagu peavalu, erutus, ärrituvus, väsimus, uimasus ja pearinglus. Üksikjuhtudel on kirjeldatud tundlikkushäireid, maitsetundlikkuse häireid, nägemishäireid (ähmane või topeltnägemine), kohinat kõrvus ja mööduvaid kuulmishäireid, mäluhäireid, desorientatsiooni, krambihoogusid, hirmutunnet, hirmunenägusid, värisemist ja depressiooni ning teisi psühhootilisi reaktsioone. Üksikjuhtudel on diklofenaki kasutamise ajal kirjeldatud tugevat peavalu, iiveldust,

oksendamist, palavikku, kaela kangust või teadvuse häireid (aseptilise meningiidi sümptomid). Suurenenud risk tundub olevat patsientidel, kes juba põevad kindlaid autoimmuunseid haigusi (süsteemne erütematoosne luupus, segakollagenoosid).

Kui nimetatud haigusnähtumid tekivad või süvenevad, katkestage koheselt Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Aeg-ajalt on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone, nagu nahalöövet ja nahasügelust, harva nõgestõbe või juuste väljalangemist. Punetuse ja villide moodustumisega nahalööbed (erütem, ekseem), ülitundlikkus valgusele, väikseajalised nahaverevalumid (purpur), ja rasked villilised nahareaktsioonid (Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, Lyelli sündroom) esinevad väga harva.

Üksikjuhtudel tekivad neerukoe kahjustused (interstitsiaalne nefriit, papilli nekroos), millega võivad kaasneda äge neeru funktsioonihäire (neerupuudulikkus), valk uriinis (proteinuuria) ja/või veri uriinis (hematuuria). Üksikjuhtudel on võimalik nefrootilise sündroomi arenemine (vedeliku kogunemine kehas (ödeemid) ja tugev valgu eritumine uriiniga). Nii uriinierituse vähenemine, vedeliku kogunemine kehas (ödeemid), kui ka üldine haiglane enesetunne võivad olla neeruhaiguse kuni neerupuudulikkuse väljenduseks. Kui nimetatud haigusnähtumid peaksid tekkima või süvenema, peate Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise koheselt lõpetama ja oma arstiga kontakti võtma.

Aeg-ajalt võib tekkida maksaensüümide (transaminaaside) aktiivsuse tõus veres. Harva peab arvestama maksakahjustustega (maksapõletik koos või ilma kollatõveta, üksikjuhtudel väga raske kuluga, ka ilma eelsümptomiteta). Seetõttu peab maksaväärtusi regulaarselt kontrollima.

Üksikjuhtudel on teatatud kõhunäärme põletikust (pankreatiit).

Harvadel juhtudel võivad tekkida verepildi häired (aneemia, leukopeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia). Esmased sümptomid võivad olla: palavik, kurguvalu, pindmised haavandid suus, gripitaolised kaebused, tugev roidumus, ninaverejooksud ja nahaverevalumid. Nendel juhtudel peab ravimi tarvitamise koheselt lõpetama ja arsti poole pöörduma. Igasugust iseravimist teiste palaviku- ja valuvaigistavate ravimitega tuleb vältida. Pikaajalise ravi puhul peab regulaarselt kontrollima verepilti. Üksikjuhtudel võib tekkida hemolüütiline aneemia (kehveresuse punaste vereliblede kiirenenud lammutamise tõttu).

Ravimid nagu Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml võivad olla seotud südamelihase infarkti või insuldi kõrge riskiga. Üksikjuhtudel on teatatud südameklappimisest, valudest rinnus ja kõrge vererõhust. Üksikjuhtudel võib tekkida südamelihase jõudluse vähenemine (südamepuudulikkus).

Võimalikud on rasked ülitundlikkusreaktsioonid. Need võivad avalduda näo-, keele- ja kõri sisemise tursena koos hingamisteede ahenemisega, õhupuudusena kuni astmahooni, südameklappimisena, vererõhu langusena kuni ohtliku šokini. Kui tekib mõni nendest sümptomitest, mis võivad esile tulla juba esmakasutamisel, on nõutav kohene arstiabi. Harva võivad, eriti kõrge vererõhuga või alanenud neerufunktsiooniga patsientidel, tekkida ödeemid (vedelikukogunemised kehas, nt perifeersed ödeemid). Üksikjuhtudel on täheldatud allergilisi veresoonte ja kopsude põletikke (vaskuliit ja pneumoniit).

Üksikjuhtudel on ajalises seoses põletikuvastaste ravimite kasutamisega (mittesteroidsed põletikuvastased ained; nende hulka kuulub ka Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml) kirjeldatud infektsioonidest tingitud põletike süvenemist (nt nekrotiseeriva fastsiidi teke). Kui Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise ajal tekivad uuesti või süvenevad infektsiooni sümptomid (nt punetus, turse, soojenemine, valu, palavik), peab koheselt arstilt nõu küsima.

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml intramuskulaarse kasutamise puhul võivad süstekohas aeg-ajalt tekkida lokaalsed kõrvaltoimed (põletav tunne) või koekahjustused nagu steriilse abstsessi moodustumine, rasv- ja nahakoe hävimine (naha medikamentoosne emboolia).

*Märkus:*

Lidokaiini sisalduse tõttu võivad kiire edasikandumise (eksikombel intravenoosne injektsioon, süstimine rohke verevarustusega koesse) või üleannustamise tõttu tekkida süsteemsed reaktsioonid nagu: pearinglus, uimasus, unisus, somnolentsus), krampid, segasusseisund, iiveldus, oksendamine, bradükardia (südame söögisageduse aeglustumine), rütmihäired, vererõhu langus kuni šokini.

Kindlate kõrvaltoimete puhul järgige ülalmainitud käitumisreegleid!

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml sisaldab**

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. Süstelahuse 2 ml (üks ampull) sisaldab 75 mg diklofenaknaatriumi.
- Teised koostisosad on lidokaiinvesinikkloriid, atsetüülsüsteiin, propüleenglükool, naatriumedetaat, naatriumhüdrosiid, makrogool 400, süstevesi.

### **Kuidas Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml välja näeb ja pakendi sisu**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml on läbipaistev, värvitu kuni kergelt kollakas lahus. Pakendis on 3, 5 või 10 pruuni värvi klaasist ampulli 2 ml süstelahusega.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

**Müügiloo hoidja:**  
ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str.3,  
89079 Ulm

**Tootja:**

Merckle gmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm,  
Lõõtsa 8,  
11415 Tallinn,  
Tel: +372 6610801

Infoleht viimati uuendatud aprillis 2015