

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dicloberl 75mg/3ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ampull 3 ml süstelahusega sisaldab 75 mg diklofenaknaatriumi.

Süstelahuse 1 ml sisaldab 25 mg diklofenaknaatriumi.

INN. *Diclofenacum*

Abiaine: sisaldab 105mg bensüülalkoholi/3ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu ja põletiku sümptomaatiline ravi:

- artriidid: reumatoidartriit, osteoartroos, anküloseeriv spondüliit, krooniline polüartriit,
- ägedad muskulo-skeletaalsed haigused nagu periartriit, tendiniit, tenosünoviit, bursiit,
- valulikud traumajärgsed tursed või põletikud,
- ägedad sapi- ja neerukoolikud.

Märkus. Süstelahuse kasutamine on näidustatud ainult siis, kui on vajalik kiire ravitoime algus või suukaudse ja rektaalse ravimvormi kasutamine on mingil põhjusel vastunäidustatud või ei ole võimalik.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud:

Ravi diklofenaki süstelahusega peaks piirduma ühe süstiga.

Täiskasvanutele on ravi alustamiseks soovitatav ühekordne süste (75 mg diklofenaknaatriumi). Kui ravi on vaja jätkata, tuleks seda teha suukaudsete või rektaalsete ravimvormidega, seejuures ei tohiks süstepäeval manustatava toimeaine hulk ületada 150 mg diklofenaknaatriumi.

Manustamisviis ja kasutamiskestus

Diklofenaknaatriumi süstelahust tuleb manustada sügava intragluteaalse süstena.

Anafülaktilise reaktsiooni, äärmisel juhul šoki tekke võimaliku ohu tõttu tuleb patsienti jälgida vähemalt ühe tunni jooksul pärast diklofenaknaatriumi süstet ning hoida käeulatuses esmaabivarus. Patsienti tuleb teavitada sellise ettevaatusabinõu vajalikkusest.

Ravi kestuse üle otsustab raviarst.

Kõrvaltoimete esinemist saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust lühima aja vältel, mis on piisav sümptomite kontrollimiseks. (vt lõik 4.4).

Erinevad patsientide grupid:

Eakad:

Annuse kohandamine pole vajalik. Patsiente tuleb tähelepanelikult jälgida võimalike esinevate kõrvaltoimete suhtes.

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid:

Ravimi kasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3)

Kahjustunud neerufunktsiooniga patsiendid:

Annuse kohandamine kerge ja mõõduka neerukahjustuse korral pole vajalik (raske neerukahjustuse korral vt lõik 4.3)

Maksafunktsiooni kahjustus (vt lõik 5.2).

Kerge ja mõõduka maksakahjustuse korral pole annuse vähendamine vajalik (raske maksakahjustuse korral vt lõik 4.3)

4.3 Vastunäidustused

Dicloberl'i ei tohi kasutada:

- teadaoleva ülitundlikkuse korral diklofenaki või ravimi mõne abiaine suhtes;
- kui on esinenud bronhospasm, astma, riniit või urtikaaria pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne muu MSPVA kasutamist
- ebaselge vereloomehäire korral;
- kui anamneesis on varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- kui on äge või anamneesis korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- mao, soole, aju või teiste elundite aktiivse verejooksu korral;
- raske südamepuudulikkuse korral;
- väljakujunenud südame paispuudulikkus (NYHA II-IV), südame isheemiatõbi, perifeersete arterite haigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus.
- raseduse viimasel trimestril (vt lõik 4.6);
- lastel ja alla 18-aastastel noortel.
- raske maksa- või neerufunktsiooni häire;

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Seedetrakti riskid

Dicloberl süstelahuse kasutamist koos teiste MSPVA-ga (sh tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid) tuleb vältida.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul (vt lõik 4.2, ja *Kardiovaskulaarsed riskid ja Seedetrakti riskid*).

Eakad: Vanuritel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib lõppeda letaalselt) esinemissagedus kõrgem (vt lõik 4.2).

Seedetrakti verejooks, haavand ja perforatsioon: Võimalikku letaalset seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisel ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning tõsiste seedetrakti sümptomite anamneesiga või ilma.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 4.3) ning vanuritel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid (vt allpool ja lõik 4.5) tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainete (sh misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudseid kortikosteroide, antikoagulante (nt varfariin), selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 4.5).

Kui diklofenak ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

MSPVA-sid tuleb ettevaatusega kasutada seedetrakti haiguse anamneesiga (haavandiline koliit, Crohni tõbi) patsientidel, kuna MSPVA -d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist (vt lõik 4.8).

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed

Hoolikas jälgimine ja nõustamine on vajalikud patsientide puhul, kellel on anamneesis MSPVA-de kasutamisega seotud hüpertensioon ja/või kerge kuni mõõdukas südame paispuudulikkus vedeliku retentsiooni ja tursetega.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et diklofenaki kasutamine, eriti suurtes annustes (150 mg päevas) ja pika-ajaliselt, võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) vähesel määral suurenenud riskiga.

Kardiovaskulaarsete haiguste märkimisväärsel riskifaktoritega (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, diabeet, suitsetamine) patsiente tuleb ravida diklofenakiga üksnes pärast hoolikalt kaalutlust. Kuna diklofenakist põhjustatud kardiovaskulaarne risk võib suureneda koos annuse ja toime kestusega, tuleb diklofenakki kasutada võimalikult lühikest aega ja väikseimas efektiivses päevaannuses. Perioodiliselt tuleb uuesti hinnata patsientide valu sümptomaatilise leevendamise vajadust ja ravivastust.

.

Nahareaktsioonid

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsiseid nahakahjustusi, milledest mõned võivad lõppeda surmaga, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyelli sündroom) (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Dicloberl'i manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Toimed maksale:

Maksafunktsiooni häirega patsientide puhul peab olema ettevaatlik, sest diklofenakravi võib nende patsientide seisundit halvendada. Maksafunktsiooni häire ilmnemisel tuleb ravi diklofenakiga lõpetada.

Teised märkused:

Dicloberl'i tohib kasutada järgmiste seisundite korral ainult pärast hoolikat kasu ja riski suhte kaalumist:

- kongenitaalse porfüriini ainevahetuse häire korral (äge vahelduv porfüüria),
- süsteemse erütematoosse luupuse (SLE) ja teiste segakollagenooside korral (vt lõik 4.8).

Eriti hoolikas meditsiiniline järelevalve on nõutav järgmiste seisundite korral:

- mao-sooletrakti kaebused või kui anamneesis on teadaolevalt mao-või kaksteistsõrmiksoole haavandit või enteriiti (haavandiline koliit, Crohni tõbi),
- kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus,
- neerukahjustus,
- maksapuudulikkus,
- kohe pärast suuremaid kirurgilisi operatsioone,

- patsiendid kellel esineb heinapalavik, ninapolüübid või kroonilised obstruktiivsed haigused, kuna neil on suurem oht allergiliste reaktsioonide tekkeks –need võivad ilmneda astmahoogudena (nn analgestiline astma) Quincke ödeemi või urtikaariana.
- patsiendid, kellel esineb allergiat teiste ainete suhtes, on suurenenud risk ka Dicloberl süstelahuse kasutamisel allergiliste reaktsioonide tekkeks.

Dicloberli ei tohi süstida põletikulisel või infektsiooni piirkonda.

Väga harva on esinenud raskeid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktiline šokk). Esimeste allergianähtude ilmnemisel tuleb ravi Dicloberl'iga lõpetada. Vastavalt tekkinud sümptomitele võtab arst kasutusele vastavad meetmed.

Diklofenak võib ajutiselt pärssida trombotsüütide agregatsiooni. Seetõttu tuleb verehüübimishäiretega patsiente hoolikalt jälgida.

Nagu teised MSPVAd, võib ka diklofenak, farmakodünaamilistest omadustest lähtuvalt, varjata infektsiooni sümptomeid. Kui infektsiooni sümptomid tekivad uuesti või süvenevad diklofenakravi ajal, peab patient viivitamatult võtma ühendust arstiga. Arst otsustab infektsioonivastase/antibiootilise ravi alustamise vajaduse üle.

Diklofenaki pikaajalisel manustamisel on nõutav maksanäitajate, neerutalitluse ja kliinilise vereanalüüsi regulaarne jälgimine.

Kui valuvaigisteid kasutatakse mittevajalikes suurtes annustes pika aja jooksul, võib tekkida peavalu, mille raviks ei tohi kasutada diklofenaki suurendatud annuseid.

Üldiselt on teada, et valuvaigistite, eriti nende kombinatsioonide harjumuspärane kasutamine võib põhjustada pöördumatut neerude kahjustust ning neerupuudulikkuse teket (analgestiline nefropaatia).

Samaaegne alkoholi kasutamine, võib suurendada MSPVA-te seedetrakti ja kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete esinemissagedust.

Naiste viljakust puudutav informatsioon (vt. lõik 4.6)

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVA-d, sh salitsülaadid:

Samaaegne mitme MSPVA kasutamine võib suurendada sünergistliku toime tõttu seedetraktihaavandite ja verejooksu teket. Seetõttu pole diklofenaki samaaegne kasutamine koos teiste MSPVA-ga soovitatav (vt. lõik 4.4)

Digoksiin, fenütoiin, liitium:

Dicloberl' süstelahust ja digoksiini, fenütoiini või liitiumi samaaegne kasutamine võib tõsta nende ravimite plasmatasemeid. Liitiumi taseme kontroll on vajalik. Digoksiini ja fenütoiini taseme kontroll on soovitatav.

Diureetikumid, AKE inhibiitorid ja angiotensiin-II antagonistid:

MSPVA-d võivad vähendada diureetikumide ja vererõhku langetavate ravimite toimet.

Kahjustunud neerufunktsiooniga patsientidel (dehüdratatsiooni korral ja eakad neerukahjustusega patsiendid) võib samaaegne AKE inhibiitori/ angiotensiin-II antagonisti kasutamine koos tsüklookügenaasi inhibeeriva ravimiga põhjustada neerufunktsiooni halvenemist (sh võimalik äge neerupuudulikkus, mis on tavaliselt pöörduv). Seetõttu võib selliseid kombinatsioone kasutada vaid ettevaatusega, eriti eakate patsientide puhul.

Patsiente tuleb instrueerida kasutama piisavas koguses vedelikku ning regulaarne neeruväärtuste kontroll kombinatsioonravi alguses ja edaspidi perioodiliselt, on soovitatav. Dicloberl'i ja kaaliumit

säästvate diureetikumide samaaegne kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat, mistõttu on vajalik kaaliumi väärtuste jälgimine.

Glükokortikoidid:

Dicloberl'i ja glükokortikoidide samaaegne kasutamine suurendab seedetrakti verejooksu või haavandi tekke riski (vt lõik 4.4)

Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid:

suurenenud risk seedetrakti verejooksuks (vt lõik 4.4).

Metotreksaat:

Dicloberl'i manustamine 24 tunni jooksul enne või pärast metotreksaadi manustamist võib põhjustada metotreksaadi kontsentratsiooni tõusu veres ja süvendada selle toksilist toimet.

Tsüklosporiin:

Mittesteroidsed põletikuvastased ained (nagu diklofenaknaatrium) võivad suurendada tsüklosporiini nefrotoksilisust

Antikoagulandid:

MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide (näiteks varfariin) toimet (vt lõik 4.4).

Sulfonüüluuread:

On olemas üksikuid teateid diklofenaki toimest veresuhkru tasemele, mis muutis vajalikuks diabeedivastase ravi annuste korrigeerimise. Seetõttu soovitatakse samaaegse ravi puhul jälgida veresuhkru taset.

.

Probenetsiid ja sulfiinpürasoon:

Probenetsiidi või sulfiinpürasooni sisaldavad ravimid võivad aeglustada diklofenaki eritumist.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus:

Prostaglandiini sünteesi inhibeerimine võib ebasoodsalt mõjutada rasedust ja/või loote arengut. Epidemioloogilised uuringud viitavad raseduse katkemise suurenenud ohule ning südame malformatsioonide ning gastroskiisi tekkevõimalusele, kui prostaglandiini inhibiitorit kasutatakse raseduse varases staadiumis. Südame malformatsioonide absoluutne risk suurenes <1% kuni ligikaudu 1,5%-ni. On tõenäoline, et oht suureneb sõltuvalt annusest ja kasutuskestusest.

Loomkatsetes on näidatud pre-ja postimplantatsiooni häireid ja loote suremuse suurenemist prostaglandiini inhibiitori kasutamisel. Samuti suurenenud erinevate malformatsioonide esinemissagedust, sh kardiovaskulaarsed - kui prostaglandiini inhibiitorit on kasutatud organogeneesi perioodil.

Raseduse teisel ja kolmandal trimestril ei tohi ravimit kasutada, kui see pole hädavajalik. Kui diklofenaki kasutatakse naistel, kes kavatsevad rasestuda või raseduse esimese või teise trimestri ajal, peab kasutatav annus olema minimaalne ja ravikestus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmanda trimestri ajal võivad prostaglandiini inhibiitorid põhjustada lootele:

- kardiopulmonaalset toksilisust (enneaegset arterioosjuha sulgumist ja pulmonaalset hüpertensiooni)
- neerufunktsiooni häireid, mis võib kujuneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdroadamnioosiga.

Emale ja lootele:

- suurenenud verekaotust, tromboosivastane toime – ka väikeste annuste korral
- takistab emaka kontraktsioone, mistõttu on sünnitegevus aeglasem.

Diklofenak on vastunäidustatud raseduse viimase trimestri jooksul.

Imetamine

Diklofenak ning tema metaboliidid erituvad väikestes kogustes rinnapiima. Et kindlaid kõrvaltoimeid seni imikutel täheldatud ei ole, siis ei ole vajalik imetamist lühiajalise ravi korral katkestada. Pikaajalise või suurtes annustes ravimi kasutamise korral (reuma ravis) tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Viljakus

Diklofenak võib kahjustada naise viljakust ja seega pole soovitatav naistele, kes soovivad rasestuda. Naistel, kes soovivad rasestuda või kellele tehakse viljatuse uuringuid, tuleks kaaluda ravi lõpetamist Dicloberl süstelahusega.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Diklofenakravi ajal võivad ilmned kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed nagu uimasus ja pearinglus, mis võivad üksikjuhtudel vähendada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet või tekitada tasakaaluhäireid. See kehtib eriti ravimi kasutamise kohta koos alkoholiga.

Märkus: propüleenglükool, mis sisaldub Dicloberli süstelahuses võib põhjustada alkoholitarbimisele sarnaseid sümptomeid.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetlemisel on võetud aluseks järgmine esinemissageduste skaala.

Väga sage	$\geq 1/10$
Sage	$\geq 1/100, < 1/10$
Aeg-ajalt	$\geq 1/1000, < 1/100$
Harv	$\geq 1/10000, < 1/1000$
Väga harv	$< 1/10000$, pole teada (kättesaadavate andmete põhjal pole võimalik hinnata)

Seedetrakti häired:

Seedetrakti kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini. Tekkida võivad peptilised haavandid, perforatsioon või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel (vt lõik 4.4). Esineda võivad ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, düspepsia, kõhuvalu, veriroe, veriokse, haavandiline stomatiit, Crohni tõve ja haavandilise koliidi ägenemine (vt lõik 4.4). Harvem võib tekkida gastriit.

Seoses MSPVA raviga on teatatud tursetest, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed viitavad järjepidevalt arteri trombootiliste kahjustuste suurenenud tekkeriskile, mida seostatakse diklofenaki kasutamisega, eriti suure annuse (150 mg ööpäevas) ja pikaajalise ravi korral (vt lõigud 4.3 ja 4.4)

Südame häired:

Väga harv: südame pekslemine, tursed, südamepuudulikkus, müokardiinfarkt.

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Väga harv: vereloomehäired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos), hemolüütiline aneemia.

Esmased haigusnähud võivad olla palavik, kurguvalu, suu limaskesta pindmised haavandid, gripitaolised vaevused, tugev nõrkustunne, ninaverejooks ja nahaverevalumid.

Pikaajalise ravi korral tuleb regulaarselt kontrollida verepilti.

Närvisüsteemi häired:

Sage: kesknärvisüsteemi häired nagu peavalu, pearinglus, uimasus, erutatus, ärrituvus või väsimus.

Väga harv: tundlikkushäired, maitsetundlikkuse häired, mäluhäired, desorientatsioon, krambid, treemor.

Silma kahjustused:

Väga harv: nägemishäired (nägemise hägustumine või topeltnägemine).

Kõrva ja labürindi kahjustused:

Väga harv: tinnitus, mööduvad kuulmishäired.

Seedetrakti häired:

Väga sage: seedetrakti sümptomid nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus ning samuti kerge gastrointestinaalne verekaotus, mis võib erandjuhul põhjustada aneemiat.

Sage: düspepsia, kõhupuhitus, kõhukrambid, isupuudus, seedetrakti haavandid (võimalik koos verejooksu ja perforatsiooniga).

Aeg-ajalt: veriokse, veriroe või verine kõhulahtisus.

Väga harv: stomatiit, glossiit, söögitoru kahjustused, haavandilise koliidi või Crohni tõve ägenemine, kõhukinnisus, pankreatiit.

Patsiendile tuleb öelda, et tugeva ülakõhu valu, veriokse või veriroe ilmnemisel tuleb diklofenaki kasutamine lõpetada ja otsekohe arsti poole pöörduda.

Neerude ja kuseteede häired:

Aeg-ajalt: tursete teke, eelkõige arteriaalse hüpertensiooni või neerupuudulikkusega patsientidel.

Väga harv: neerukahjustus (interstitsiaalne nefriit, papillaarne nekroos), millega võib kaasuda äge neerupuudulikkus, proteiinuuria ja/või hematuuria. Nefrootiline sündroom.

Neerufunktsiooni tuleb regulaarselt kontrollida.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: alopeetsia.

Väga harv: eksanteem, ekseem, erüteem, naha valgustundlikkus, täppverevalumid (ka allergilised täppverevalumid) ja bulloossed reaktsioonid sh Stevens Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs.

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Väga harv: mittesteroidsete põletikuvastaste ainete süsteemse kasutamise ajal on täheldatud infektsiooniga seotud põletike süvenemist (nt nekrotiseeruva fastsiidi teke). On võimalik, et see on seotud mittesteroidsete põletikuvastaste ainete toimemehhanismiga.

Kui ravi ajal diklofenakiga tekivad põletikutunnused või olemasolevad haigustunnused süvenevad peab patsient kohe arsti poole pöörduma. Tuleb uurida, kas on vaja määrata infektsioonivastast või antibiootikumravi.

Väga harv: diklofenaki kasutamisel on täheldatud aseptilise meningiidi sümptomeid koos kaelakangestuse, peavalu, iivelduse, oksendamise palaviku või teadvuse hägustumisega. Selliste kõrvaltoimete tekkimise risk on suurem autoimmuunhaigusi (süsteemne erütematoosluupus, segatüüpi sidekoe haigused) põdevatel patsientidel.

Vaskulaarsed häired:

Väga harv: hüpertensioon.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sage: pärast lihasesisest manustamist võib tekkida paikseid kõrvaltoimeid (kõrvetustunne) või koekahjustusi nagu steriilse abstsessi rasvkoe ja naha nekroosi tekkimine (*embolia cutis medicamentosa*) süstekohal.

Immuunsüsteemi häired:

Sage: ülitundlikkusreaktsioonid nagu nahalööve ja sügelus.

Aeg-ajalt: urtikaaria.

Patsiendile tuleb öelda, et sellisel juhul tuleb otsekohe teavitada arsti ja diklofenaki kasutamine lõpetada.

Harv: tekkida võivad bensüülalkoholist tingitud ülitundlikkusreaktsioonid.

Väga harv: rasked üldised ülitundlikkusreaktsioonid. Need võivad ilmned näo-ja/või keele ja kõripiirkonna tursena, koos hingamisteede ahenemise, respiratoorse distressi, südamepekslemise, vererõhu langusega, mis võivad viia eluohtliku šokini.

Kasvõi ühe nimetatud sümptomi ilmnemisel, mis võib tekkida juba ravimi esmakordsel kasutamisel, ei tohi diklofenakki enam kasutada ja tuleb kohe arsti poole pöörduda.

Väga harv: allergiline vaskuliit ja pneumoniit.

Maksa- ja sapiteede häired:

Sage: seerumi transaminaaside taseme tõus.

Aeg-ajalt: maksakahjustus, eelkõige pikaajalise ravi korral, äge hepatiit koos ikterusega (mis võib väga harva kulgeda fulminaalselt, isegi ilma prodromaalsete sümptomiteta) või ilma.

Seetõttu tuleb regulaarselt kontrollida maksafunktsiooni.

Psühhiaatrilised häired:

Väga harv: psühhootilised reaktsioonid, depressioon, ärevuse tunne, hirmuunenäod.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Harv: ülitundlikkusreaktsioon bensüülalkoholi suhtes.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Üleannustamise sümptomitena võivad ilmned kesknärvisüsteemi häired nagu peavalu, pearinglus, uimasus ja teadvuse kadu, lastel ka müokloonilised krambid. Lisaks võivad esineda kõhuvalud, iiveldus ja oksendamine. Lisaks võib esineda mao-sooletrakti verejookse ning maksa- ja neerutalitluse häireid. Veel võib esineda hüpotensiooni, hingamise depressiooni ja tsüanoosi.

Ravi

Spetsiifiline antidoot puudub

5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained.

ATC-kood: M01AB05

Diklofenak on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille tõhus prostaglandiinide sünteesi pärssiv toime on tõestatud loomkatsete põletikumudelites. Inimestel vähendab diklofenak põletikust tingitud valu, turset ja palavikku. Lisaks inhibeerib diklofenak ka ADP- ja kollageeni poolt indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Diklofenaki konventsionaalsete gastroresistentsete ravimvormide suukaudsel manustamisel toimub ravimi täielik imendumine maost distaalsemal. Sõltuvalt maopassaažist saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon 1...16 tunni, keskmiselt 2...3 tunni pärast. Intramuskulaarse manustamise korral saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon 10...20 minuti ja rektaalsel manustamisel umbes 30 minuti pärast.

Suukaudselt manustatud diklofenak allub märkimisväärsel esmase passaaži metabolismile ja muutumatul kujul jõuab ka posthepaatilisse vereringesse ainult 35...70% imendunud toimeainest esmasel maksapassaažil.

Ligikaudu 30% toimeainest eritub metaboliitidena väljaheitega.

Ligikaudu 70% eritub pärast esmast metabolismi maksas (hüdroksüleerumine ja konjugatsioon) renaalselt, inaktiivsete metaboliitidena. Maksa- ja neerutalitlusest suures osas sõltumata on eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 2 tundi. Seonduvus plasmavalkudega on umbes 99%.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse konventsionaalsed prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Ei esinenud toimeid, mis oleksid ohtlikumad, kui toote omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes kirjeldatud toimed. Diklofenaki krooniline toksilisus avaldus loomkatsetes peamiselt seedetrakti kahjustuste ja haavanditena. Kaheaastases toksilisuse uuringus näidati rottidel, kellele manustati diklofenaki annusest sõltuvat südame trombootiliste vaskulaarsete oklusioonide esinemissageduse suurenemist.

Reproduktiivse toksilisuse loomkatsetes pärssis diklofenak küüliku ovulatsiooni, häiris munaraku implantatsiooni ja varajast embrüo arengut rotil. Tiinuseperiood ja sünnituse aeg pikenesid diklofenaki toimel. Diklofenaki embrüotoksilist toimet uuriti kolmel loomaliigil (rott, hiir, küülik).

Emasloomale toksilises annusevahemikus loode hukkus või tekkis kasvupeetus. Olemasolevatest andmetest lähtudes ei peeta diklofenakki teratogeenseks. Annused, mis olid väiksemad kui emasloomale toksilised annused, ei olnud toimet järglaste postnataalsele arengule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükool, bensüülalkohol, atsetüülsüsteiin, mannitool, 1 N naatriumhüdroksiidlahus, süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Intaktsete ravipakendite kõlblikkusaeg on kolm aastat.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C!

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Selge värvitu lahus 3ml klaasampullis.

1 pakendis 1 ampull 3 ml süstelahusega.

1 pakendis 5 ampulli. 3 ml süstelahust igas ampullis.

1 pakendis 30 ampulli, 3 ml süstelahust igas ampullis.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erijuhised puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

279399

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

28.10.1999/3.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014