

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Наклофен 75 mg/3 ml инжекционен разтвор

диклофенак натрий

### Naklofen® 75 mg/3 ml solution for injection

diclofenac sodium

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 или фармацевт.
- 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 или 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 Наклофен инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да използвате Наклофен инжекционен разтвор
3. Как да използвате Наклофен инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Наклофен инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Наклофен инжекционен разтвор и за какво се използва

##### Какво представлява Наклофен инжекционен разтвор?

Наклофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт с противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо действие. Основният му механизъм на действие е потискането на синтеза на простагландините. Той се използва за лечение на всички форми на ревматични ставни заболявания и за облекчаване на различни видове болки.

**Инжекционният разтвор обикновено се използва за краткотрайно лечение на остри състояния.**

##### За какво се използва Наклофен инжекционен разтвор?

Лекарите предписват този лекарствен продукт за лечение на заболявания, които изискват противовъзпалително и/или обезболяващо действие:

- Възпалителни ревматични заболявания и дегенеративен ревматизъм на ставите и гръбнака, ревматоиден артрит, серонегативен спондилоартрит, други артрити, артрози, спондилози.
- Артрити, причинени от кристали (подагра, псевдоподагра).
- Извънставен ревматизъм (периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит).
- Бъбречни и жлъчни колики.
- Други болкови състояния (при нараняване, след стоматологични и други хирургични процедури).
- Тежки пристъпи на мигрена.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да използвате Наклофен инжекционен разтвор

### **Не използвайте Наклофен**

- ако сте алергични към диклофенак натрий, метабисулфит или към някои от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка б), ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти;
- ако след употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина сте получили проблеми с дишането (bronхиална астма), обрив (уртикария), възпаление на лигавицата на носа (алергичен ринит) или реакции на свръхчувствителност с внезапен оток на устните и лицето, шията, възможно е също и на ръцете и краката, болка в гърдите или при възникване на задушаване и дрезгавост (ангиоедем);
- ако имате или сте имали стомашна или дуоденална язва, гастро-интестинално кървене;
- ако сте имали стомашни или чревни проблеми след приема на други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- ако страдате от тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако сте бременна в последния триместър на бременността;
- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчносъдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, 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).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Наклофен:

- ако страдате от стомашно-чревни заболявания или имате анамнеза за такива заболявания, трябва да бъдете внимателно наблюдавани от лекар;
- ако имате тежко бъбречно или чернодробно увреждане или сте в старческа възраст;
- ако се лекувате за епилепсия или ако страдате от, обичайно с много рядка честота, нарушение в метаболизма на кръвните пигменти (порфирия);
- ако имате нарушения в съсирването на кръвта или ако се лекувате с лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (антикоагуланти) или лекарства, които разтварят съществуващите кръвни съсиреци (фибринолитици);
- ако пушите;
- ако имате диабет;
- ако имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди;
- ако имате астма, алергичен ринит, оток на носната лигавица, хронична обструктивна белодробна болест или хронични инфекции на дихателните пътища, трябва да обсъдите това с Вашия лекар, преди да вземете Наклофен;
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или афти в устата след употреба на Наклофен или други лекарства за болка.

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да получите/приемете/използвате Наклофен, тъй като Наклофен понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

Ако по време на приема на Наклофен усетите признаци или симптоми на проблеми със сърцето или кръвоносните съдове като болка в гърдите, задух, слабост или неясен говор, незабавно се свържете с Вашия лекар.

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

### **Деца и юноши**

Наклофен инжекционен разтвор не е подходящ за приложение при деца и юноши под 18-годишна възраст.

### **Други лекарства и Наклофен**

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

Поради взаимодействия с някои други лекарства, ефектът на Наклофен или на тези лекарства може да се повиши или да се намали. Това може да се случи с някои лекарства, които се използват за:

- лечение на психични проблеми (литий);
- лечение на сърдечни проблеми (дигоксин);
- лекарства за увеличаване количеството на отделената урина (диуретици);
- лекарства за предпазване от или лечение на инфекции на пикочните пътища (триметоприм);
- обезболяващи (ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства);
- лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта (варфарин);
- лечение на депресия (лекарства, известни като SSRIs);
- лекарства за лечение на диабет;
- потискане на имунната система (циклоспорин, такролимус);
- лечение на злокачествени заболявания (метотрексат);
- лечение на инфекции (хинолонови антибиотици);
- лечение на гърчове (фенитоин);
- лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори, бета-блокери);
- лечение на възпаления (кортикостероиди);
- понижаване на холестерола (колестипол/холестирамин);
- лечение на подагра (сулфинпиразон, пробенецид) и за лечение на гъбични инфекции (вориконазол).

### **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.

Наклофен не се препоръчва за употреба по време на бременност. Лекарят ще прецени дали ползата за бременната жена превишава риска за детето. Така че трябва да използвате лекарството по време на бременност само по съвет на Вашия лекар. От 20-ата седмица на бременността Наклофен 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.

Не трябва да използвате лекарството през последния триместър на бременността. 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.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението с Наклофен.

### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Наклофен има слабо или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Ако се чувствате замаяни, уморени или сънливи, не трябва да шофирате или да работите с опасни машини.

**Наклофен съдържа бензилов алкохол, натрий, натриев метабисулфит и пропиленгликол**

Това лекарство съдържа 120 mg бензилов алкохол във всяка доза, което е еквивалентно на 1,89 mg/kg/ден (ако средното телесно тегло е 63,3 kg). Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа метабисулфит. Метабисулфитът в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Това лекарство съдържа 630 mg пропиленгликол във всяка доза, което е еквивалентно на 9,95 mg/kg/ден (ако средното телесно тегло е 63,3 kg)

### 3. Как да използвате Наклофен инжекционен разтвор

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

Наклофен инжекционен разтвор трябва да се прилага дълбоко интрамускулно.

Инжекционният разтвор се използва за лечение на остри състояния. Колкото е възможно по-скоро лечението трябва да продължи с таблетки или супозитории.

	<i>Дневна доза</i>	
	<i>начална</i>	<i>поддържаща</i>
Инжекционен разтвор (75 mg/3 ml)	<i>1 ампула интрамускулно, един или два пъти дневно</i>	

На пациенти с бъбречни колики може да се постави втора инжекция след интервал от 30 минути.

Инжекциите не са подходящи за деца.

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

*Ако имате чувството, че ефектът на Наклофен е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевт.*

#### **Ако използвате повече от необходимата доза Наклофен инжекционен разтвор**

При лечение само с инжекционен разтвор не може да се очаква предозиране.

Лекарят ще прецени дозата и продължителността на лечението. Ако възникнат признаци на предозиране или Ви е подозирате, че сте получили по-висока доза, отколкото би трябвало, трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще предприеме необходимите мерки за лечение или ще намали дозата.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Наклофен инжекционен разтвор**

Лекарят ще прецени честотата на приложение на инжекциите. Ако по някаква причина не получите инжекцията по схема, информирайте Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

#### **Ако сте спрели употребата на Наклофен инжекционен разтвор**

Може да бъде опасно да прекратите лечението, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако приемате диклофенак за краткотрайно облекчаване на болката, можете да спрете приемането му веднага след като не се нуждаете повече от това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте

Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Спрете да използвате Наклофен и кажете на Вашия лекар, ако забележите:

- Леки спазми и чувствителност в областта на корема, започващи малко след началото на лечението с Наклофен и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на болки в корема (честотата не е известна, не може да бъде оценена от наличните данни).
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.
- 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 зараства с белези, познати още като синдром на Николау.
- Сериозна алергична кожна реакция, която може да включва големи, широко разпространени червени и/или тъмни петна, подуване на кожата, мехури и сърбеж (генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив).
  
- *Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):* гадене, диария, коремна болка, диспепсия (затруднено храносмилане), метеоризъм (газове в корема), главоболие, замайване, повишена активност на чернодробните ензими, обрив, реакции на мястото на инжектиране; болка, дразнене и индурация.
- *Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):* кървене, язви, перфорация, жълтеница, нарушения на чернодробната функция (асимптоматичен хепатит, остър хепатит, хроничен активен хепатит), нарушение на нормалния поток на жлъчка от черния дроб към червата (холестаза), сънливост, умора, бъбречна недостатъчност, кръв в урината (хематурия), копривна треска (уртикария), реакции на свръхчувствителност (бронхоспазъм, ангиоедем, анафилактичен шок), задръжка на течности (оток), нарушения на дишането (астма, диспнея).
- *Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):* промени в броя на кръвни клетки (анемия, тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза), подуване на лицето (ангионевротичен едем), дезориентация, депресия, нарушения на съня (безсъние), кошмари, раздразнителност, психотично разстройство, нарушение на усещането (парестезия), нарушения на паметта, гърчове, тревожност, тремор, асептичен менингит, вкусови нарушения, мозъчносъдов инцидент, нарушение на зрението, замъглено виждане, двойно виждане (диплопия), шум в ушите, увреден слух, аномалии на пулса (палпитации), гръдна болка, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, високо кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове и белодробната тъкан, възпаление на дебелото черво (неспецифичен хеморагичен колит, рецидиви или влошаване на улцерозен колит или болест на Крон), запек, стоматит (включително улцерозен стоматит), възпаление на езика (глосит), езофагиално разстройство, възпаление на лигавицата на стомаха, панкреаса и чревни стриктури, чернодробни нарушения (фулминантен хепатит, чернодробна недостатъчност и некроза), заболявания на пикочните пътища (интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза, протеинурия), булозни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson (тежък обрив, който засяга кожата, устата, очите и гениталната област) и токсична епидермална некролиза (тежък обрив, който засяга обширни части с мехури и лющене на кожата), опадане на коса, чувствителност към слънчева светлина (фототоксични реакции), червени или лилави оцветявания върху кожата (пурпура), сърбеж (пруритус), абсцес на мястото на инжектиране.

- *С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):* обърканост, халюцинации, общ дискомфорт (неразположение), увреждане на тъканта на мястото на инжектиране, алергична кожна реакция, която може да включва кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури и сърбеж (фиксиран лекарствен обрив). Може да се появи и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да остане след излекуването. Фиксираният лекарствен обрив обикновено се появява отново на същото(ите) място(места), ако лекарството се приложи отново.

Клинични проучвания и епидемиологични данни последователно сочат, че употребата на диклофенак натрий, особено във високи дози (150 mg дневно), и при продължително лечение, могат да бъдат свързани с повишен риск от артериални тромботични събития (например риск от инфаркт на миокарда или инсулт).

Поради локално дразнене на мястото на приложение могат да се появят болка, подуване и зачервяване.

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

### **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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 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 се съхранява Наклофен инжекционен разтвор**

Да се съхранява на място, недостъпно 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.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

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

### **Какво съдържа Наклофен**

- Активното вещество е диклофенак натрий (*diclofenac sodium*). Всеки ml от разтвора за инжектиране съдържа 25 mg диклофенак натрий. Всеки 3 ml от разтвора за инжектиране (1 ампула) съдържат 75 mg диклофенак натрий.
- Другите съставки са бензилов алкохол, пропиленгликол (E1520), натриев метабисулфит

(E223), натриев хидроксид (E542), вода за инжекции. Вижте точка 2 „Наклофен съдържа бензилов алкохол, натрий, натриев метабисулфит и пропиленгликол“.

**Как изглежда Наклофен и какво съдържа опаковката**

Разтворът за инжектиране е чиста, безцветна или леко жълта течност. Той се предлага в кутии от по 5 ампули по 3 ml разтвор за инжектиране.

**Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

1 Септември 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.