

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diclac, 75 mg/3 ml 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 Diclac ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diclaci kasutamist
3. Kuidas Diclaci kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclaci säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diclac ja milleks seda kasutatakse

Diclaci süstelahus sisaldab toimeainena diklofenaknaatriumi, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) rühma.

Diclaci süstelahust süstitakse lihasesse või manustatakse pärast lahjendamist veenisisese infusioonina.

Diclac leevendab põletiku sümptomeid, nagu turse ja valu ning langetab palavikku, takistades põletiku, valu ja palaviku eest vastutavate molekulide (prostaglandiinide) tootmist. Ta ei toimi põletiku või palaviku põhjustele.

Diclaci süstelahus on näidustatud valu ja reumaatiliste haiguste korral:

- Põletiku ägenemine ja reumaatiliste haiguste degeneratiivsed vormid: reumatoidartriit, anküloseeriv spondüliit, osteoartritis, spondülartriit, lülisamba valulikumündroomid, liigesevälised reumaatilised haigused.
- Ägeda podagrahooga seotud valu ja põletikunähtude leevendamiseks.
- Sapi- või neerukividest põhjustatud valu.
- Operatsiooni- ja vigastustejärgne valu ja turse.
- Tõsised migreenihood.

Diclaci infusioonilahust kasutatakse operatsioonijärgse valu vältimiseks või raviks.

Süstelahuse kasutamine on näidustatud ainult siis, kui on vajalik kiire ravitoime algus või kui suukaudseid ravimeid ei saa mingil põhjusel kasutada.

2. Mida on vaja teada enne Diclaci kasutamist

Diclaci ei tohi kasutada

- kui olete allergiline diklofenaknaatriumi, aspiriini, ibuprofeeni või mis tahes muu mittesteroidse põletikuvastase aine (MSPVA) suhtes või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes. Ülitundlikkusreaktsioonide hulka kuuluvad näo ja suu turse

(angioödeem), hingamisprobleemid, rindkerevalu, ninavoolus, nahalööve või mis tahes muud tüüpi allergiline reaktsioon;

- kui teil on või on kunagi olnud seedetrakti haavand, seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine), mille sümptomid on veri väljaheites või teie väljaheide on musta värvi;
- kui teil on raske neeru- või maksapuudulikkus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- 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 ajuveresoonte sulgus või operatsioon selle eemaldamiseks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus);
- kui te olete rase, plaanite rasedust või kui te toidate last rinnaga.

Kui teil on mõni eelpool loetletud seisunditest, rääkige sellest oma arstile ja ärge kasutage Diclaci.

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi ravimit kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Teavitage kindlasti oma arsti enne Diclaci kasutamist

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

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on väljendunud südame- või veresoonte haigus (nimetatakse ka kardiovaskulaarne haigus, kaasa arvatud mitteravitud kõrge vererõhk, südame paispuudulikkus, väljendunud südame isheemiatõbi või perifeersete arterite haigus), siis ravi Diclaciga ei ole üldiselt soovitatav;
- kui teil on väljendunud südamehaigus (vt ülal) või märkimisväärsed riskifaktorid nagu näiteks kõrge vererõhk, ebanormaalselt suur rasvasisaldus (kolesterool, triglütseriidid) teie veres, diabeet või kui te suitsetate ja teie arst otsustab teile Diclaci määrata, siis ei tohi te annust suurendada üle 100 mg ööpäevas, kui te saate ravi üle 4 nädala;
- oluline on võtta väikseim Diclaci annus, mis teie valu ja/või turset leevendab, ning teha seda võimalikult lühikest aega, et hoida kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete tekkeriski võimalikult väiksena;
- kui te kasutate Diclaciga samaaegselt teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, sealhulgas atsetüülsalitsüülhapet, glükokortikosteroide, „vereveldajaid“ või selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (SSRI-d) (vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“);
- kui teil on astma või heinapalavik (teatud aastaajal esinev allergiline nohu);
- kui teil on esinenud mao- või soolehaigus, nagu peptiline haavand, veritsus või must väljaheide või kõrvetised pärast mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamist;
- kui teil on jämesoole (haavandiline koliit) või peensoole põletik (Crohni tõbi);
- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on vedelikupuudus (näiteks halb enesetunne, kõhulahtisus, enne või pärast suurt operatsiooni);
- kui teil on jalgade tursed;
- kui teil on veritsushäired või teised verehaigused, sh harvaesinev maksa porfüüria.

Öelge oma arstile enne Diclaci kasutamist, kui teil on mõni nimetatud haigustest.

Kui teil tekivad Diclaci kasutamise ajal südame- või veresoonte probleemide nähud, nagu valu rindkeres, õhupuudus, nõrkus või kõnehäired, teavitage viivitamatult sellest oma arsti.

Eriline ettevaatus on vajalik Diclaci süstelahuse manustamisel bronhiaalastmaga patsientidele, sest astma sümptomid võivad ägeneda.

Ravimid nagu Diclac võivad (eriti suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel) olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi suurenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust.

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, suur kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne diklofenaki võtmist arutama seda oma raviarsti või apteekriga.

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

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

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

Diclac võib maskeerida põletiku sümptomeid (näiteks peavalu, kõrge palavik), mistõttu on põletikku raskem diagnoosida ja ravida. Kui te tunnete ennast halvasti, siis öelge arstile, et kasutate Diclaci.

Nagu teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, võib ka Diclac põhjustada raskeid allergilisi nahareaktsioone (näiteks nahalööve). Informeerige oma arsti kohe, kui teil esineb selline reaktsioon.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage Diclaci manustamine kohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Enne Diclaci saamist teatage oma arstile, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest Diclac võib mõnikord halvendada operatsioonihaava paranemist soolestikus.

Muud ravimid ja Diclac

Eriti tähtis on oma arsti teavitada sellest, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- liitium, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) (depressiooniravimid);
- digoksiin (südamehaiguste ravim);
- diureetikumid (suurendavad uriini eritust);
- AKE inhibiitorid ja beetaadrenoblokaatorid (kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravimid);
- teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, näiteks atsetüülsalitsüülhape või ibuprofeen;
- kortikosteroidid (põletikku leevendavad ravimid);
- „verevedeldajad” (verehüübimist vähendavad ravimid);
- ravimid, mida kasutatakse suhkurtõve ravis, välja arvatud insuliin;
- metotreksaat (teatud vähiravim);
- tsüklosporiin, takroliimus (ravim organi siirdamise läbiteinud patsientidele);
- trimetoprim (ravim, mida kasutatakse kuseteede infektsioonide ennetamiseks ja raviks);
- kinolooni rühma antibiootikumid (ravimid, mida kasutatakse infektsioonide raviks);
- kolestipool, kolestüramiin (kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid);
- vorikonasool (ravim, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- fenütoiin (krampihooegade ravim).

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

Eakad

Diclaci kasutavad eakad inimesed võivad olla ravimi toimete suhtes tundlikumad kui täiskasvanud. Järgige täpselt teile antud juhiseid ja kasutage kõige väiksemat annust, mis aitab teil valu leevendada. Eakate patsientide puhul on väga oluline, et kõrvaltoimete tekkimisel teavitataks kohe oma arsti.

Lapsed ja noorukid

Diclaci süstelahus on vastunäidustatud alla 18-aastastel noorukitele ja lastele.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui te olete rase või toidate last rinnaga, võib Diclaci esimesel kuul raseduskuul kasutada ainult arsti loal. Sarnaselt teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele võib Diclac kahjustada sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel, seetõttu ei tohi Diclaci kolmel viimasel raseduskuul kasutada.

Diclac võib takistada rasestumist. Diclaci ei tohi kasutada, kui te planeerite rasestumist või kui teil on probleeme rasestumisega.

Diclaci manustamine on rinnaga toitmise ajal vastunäidustatud, kuna ravim võib kahjustada imikut.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel patsientidel võivad diklofenaki kasutamise ajal tekkida nägemishäired, pearinglus või uimasus. Kui te märkate sellist toimet, hoiduge autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest ning teistest tegevustest, mis nõuavad suurt tähelepanu. Rääkige sellest esimesel võimalusel ka oma arstile.

Diclac sisaldab bensüülalkoholi ja propüleenglükooli ja naatriumi

Ravim sisaldab 120 mg bensüülalkoholi ühes ampullis, mis vastab 40 mg/ml. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate või teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Diclac sisaldab 600 mg propüleenglükooli ühes ampullis, mis vastab 200 mg/ml.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalses ööpäevases annuses (150 mg), st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Diclaci kasutada

Kasutage seda ravimit täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatud annust ja ravi kestust ei tohi ületada.

Süstelahus on näidustatud ainult juhul, kui vajatakse eriti kiiret toime saabumist või kui suukaudne või rektaalne manustamine ei ole võimalik.

Reeglina tehakse ainult üks süst ravi alustamiseks. Diklofenaki süstelahust ei tohi manustada kauem kui 2 päeva; vajadusel võib ravi jätkata diklofenaki tablettide või suposiididega (ravimküünaldega).

Diklofenaknaatriumi süstelahust saab manustada lihasesisesena või intravenoosse infusioonina.

Süstimine lihasesse

Lihasesiseselt süstitakse ravimit sügavale tuharalihasesse (ülemisse välimisse neljandikku), et vähendada närvi- või koekahjustuse riski. Kui ööpäev on vajalik kahe annuse manustamine, tuleb teine annus süstida vähemalt mõni tund hiljem samasse või teise tuharasse. Teise süste asemel saab kasutada diklofenaki tablette või suposiide. Diklofenaki ööpäevane koguanne ei tohi ületada 150 mg.

Infusioon veeni

Intravenoosse infusiooni viib läbi meditsiinitöötaja. Enne infusiooni tuleb Diclaci süstelahus lahjendada 0,9% füsioloogilise lahuse või 5% glükoosi infusioonilahusega, mis on puhverdatud naatriumbikarbonaadiga.

Ravi kestuse Diclaciga otsustab arst.

Reumaatiliste haiguste korral võib osutada vajalikuks diklofenaki kasutamine pikema aja vältel.

Kui teil on tunne, et Diclaci toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Diclaci rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamisega võivad olla seotud järgmised kesknärvisüsteemi sümptomid: oksendamine, seedetrakti verejooks, kõhulahtisus, pearinglus, kohin kõrvus või krambid. Raske mürgistuse korral võivad tekkida äge neerupuudulikkus ja maksafunktsiooni kahjustus.

Kui te olete kasutanud Diclaci liiga palju, siis pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik.

Kui te unustate Diclaci kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral kasutamata. Konsulteerige oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked.

Kui märkate allpool nimetatud kõrvaltoimeid, siis lõpetage Diclaci kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile:

- kerged spasmid või valulikkus kõhus, mis algavad varsti pärast ravi alustamist Diclaciga ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust (*esinemissagedus teadmata, sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*);
- rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi tunnus (*esinemissagedus teadmata*).

Need aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed võivad ilmnedagi 1 kuni 10 patsiendil 1000-st, eriti kui kasutada suurt annust (150 mg ööpäevas) pikema aja vältel.

- äkiline ja rõhuv valu rindkeres (müokardiinfarkti või südameataki sümptom);
- õhupuudus, hingamisraskus lamades, jalalabade või säärite turse (südamehäire sümptomid).

Need harva või väga harva ilmnevad kõrvaltoimed võivad ilmnedagi vähem kui 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st.

- iseeneslik veritsus või naha verevalumid (trombotsütopeeniasümptomid);
- kõrge palavik, sagedased infektsioonid, püsiv kurguvalu (agranulotsütoosi sümptomid);
- hingamis- või neelamisraskus, nahalööve, sügelus, nõgestõbi, pearinglus (ülitundlikkuse, anafülaksia ja anafülaktiliste reaktsioonide sümptomid);
- turse peamiselt näol ja kõris;
- häirivad mõtted või tujud;
- halvenenud mälu;
- krambid;
- ärevus;
- kaela jäikus, palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu (aseptilise meningiidi sümptom);
- äkiline ja tugev peavalu, iiveldus, pearinglus, tuimus, võimetus rääkida või kõneraskused, jäsemete või näo nõrkus või halvatus (ajuverevarustuse häire või insuldi sümptomid);
- kuulmishäired;
- peavalu, pearinglus;
- lööve, lillakaspunased laigud, palavik, sügelemine (vaskuliidi sümptomid);
- äkiline hingamisraskus ja pigistustunne rindkeres koos hingelduse ja kõhaga (astma sümptomid või kopsupõletiku sümptomid koos palavikuga);
- vere oksendamine ja/või must või verine väljaheide (seedetrakti verejooksu sümptom);
- verine kõhulahtisus;
- kõhuvalu, iiveldus (seedetrakti haavandi sümptomid);

- kõhulahtisus, kõhuvalu, palavik, iiveldus, oksendamine (koliidi sümptomid, sealhulgas hemorraagilise koliidi ja haavandilise koliidi ägenemise või Crohni tõve sümptomid);
- tõsine ülakõhuvalu (pankreatiidi sümptom);
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõve sümptomid), iiveldus, isutus, tume uriin (maksapõletiku/maksapuudulikkuse sümptomid);
- gripilaadsed sümptomid, väsimus, lihasvalu, maksaensüümide sisalduse suurenemine vereproovis (maksakahjustuse sümptomid, sealhulgas fulminantne hepatiit, maksanekroos, maksapuudulikkus);
- villid;
- villiline nahalööve, villid huultel, silmades ja suus, ketendav või kooruv nahapõletik (multiformse erüteemi sümptomid või koos palavikuga Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsi sümptomid);
- nahalööve koos ketenduse või naha koorumisega (eksfoliativse dermatiidi sümptomid);
- naha suurenenud tundlikkus päikesekiirguse suhtes (fotosensitiivsusreaktsiooni sümptom);
- lillakad laigud nahal (purpuri sümptomid või Henochi-Schönleini purpuri sümptomid juhul kui need on põhjustatud allergiast);
- tursed, nõrkustunne või ebaharilik urineerimine (ägeda neerupuudulikkuse sümptomid);
- liigne valk uriinis;
- turses nägu või kõht, kõrge vererõhk (nefrootilise sündroomi sümptomid);
- suurenenud või vähenenud uriinieritus, uimasus, segasusseisund, iiveldus (tubulointerstitsiaalnefriidi sümptomid);
- tõsiselt vähenenud uriinieritus;
- üldine paistetus.

Informeerige kohe oma arsti, kui täheldate endal ülalnimetatud kõrvaltoimeid.

Mõned sageli esinevad kõrvaltoimed

Need kõrvaltoimed võivad ilmnedagi 1 kuni 10 patsiendil 100-st.

Peavalu, pearinglus, peapööritus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõrvetised, kõhuvalu, kõhugaasid, söögiisu vähenemine, kõrvalekalded maksafunktsiooni testides (nt transaminaaside suurenenud sisaldus), nahalööve, süstekoha reaktsioonid (nt punetus, turse, valu, tundlikkus).

Mõned aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need kõrvaltoimed võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 1000-st.

Südameklappimine, valu rinnus.

Mõned harva esinevad kõrvaltoimed

Need kõrvaltoimed võivad ilmnedagi 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st.

Uimasus, maovalu, maksahäired, sügelev lööve, süstekoha koekahjustus.

Mõned väga harva esinevad kõrvaltoimed:

Need kõrvaltoimed võivad ilmnedagi vähem kui 1 inimesel 10 000-st.

Punaste vereliblede väike sisaldus (aneemia), valgete vereliblede väike sisaldus (leukopeenia), desorientatsioon, depressioon, unetus, hirmuunenäod, ärrituvus, jäsemete surisemine, värisemine, maitsetundlikkuse muutused, nägemishäired (nt hägune nägemine, kahelinägemine), vilin kõrvus, kõhukinnisus, suuhaavandid, paistes, punane ja valulik keel, söögitoru häired, hoovalud ülakõhus, eriti pärast sööki, sügelev, punane ja põletav lööve, nahapunetus, juuste väljalangemine, sügelus, veri uriinis.

Mõned teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed

Nende esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Allergilised reaktsioonid koos valuga rindkeres või kõhus (Kounise sündroom).

- Süstekoha koekahjustus, mida nimetatakse naha medikamentoosseks embooliaks ehk Nicolau sündroomiks (eriti pärast kogemata naha alla manustamist; vt rohkem teavet sobiva nõela ja süstimistehnika kohta tervishoiutöötajale mõeldud osas pakendi infolehe lõpus).

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diclaci säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diclac sisaldab

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. Üks ampull (3 ml) sisaldab 75 mg diklofenaknaatriumi (25 mg/ml).
- Teised koostisosad on atsetüülsüsteiin, bensüülalkohol, mannitool (E421), naatriumhüdroksiid, propüleenglükool, süstevesi.

Kuidas Diclac välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus on selge, värvitu, kergelt lõhnav, õlijas vedelik.

3 ml klaasampullid, 5 või 50 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Sloveenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 66 52 400

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.

Järgmine teave on tervishoiutöötajatele:

Intramuskulaarne süste

närvi- või muude süstekoha kudede kahjustamise vältimiseks, tuleb kinni pidada järgmistest intramuskulaarse süstimise juhistest.

Üldiselt on annuse suurus üks 75 mg ampull ööpäevas, eeldusel et süstitakse sügavale tuharalihasesse, ülemisse välimisse neljandikku. Rasketel juhtudel (nt koolikud) võib ööpäevast annust erandina suurendada kahe 75 mg süsteni, mille vahel on mõnetunnine intervall (samasse või mõlemasse tuharalihasesse). Alternatiivina võib kombineerida ühte 75 mg ampulli teiste diklofenaki ravimvormidega (nt tabletid, suposiidid) kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 150 mg.

Migreenihoogude korral on olemas piiratud kliiniline kogemus, mille korral manustatakse samal päeval esmalt nii kiiresti kui võimalik üks 75 mg ampull süstena ja seejärel vajaduse korral kuni 100 mg suposiidina. Esimesel päeval ei tohi koguanus ületada 175 mg.

Diklofenaki süstelahuse juhusliku naha alla manustamise vältimiseks tuleb kasutada õiget süstimistehnikat ja sobiva pikkusega nõela (arvestades patsiendi tuharapiirkonna rasvkoe paksum).

Intravenoosne infusioon

Diklofenaki süstelahust ei tohi manustada intravenoosse boolussüstena.

Vahetult enne intravenoosse infusiooni alustamist tuleb diklofenaknaatriumi süstelahus lahjendada 0,9% füsioloogilise lahuse või 5% glükoosi infusioonilahusega, mis on puhverdatud naatriumbikarbonaadiga.

Soovitavad on kaks alternatiivset diklofenaki süstelahuse annustamisrežiimi.

Mõõduka kuni tugeva operatsioonijärgse valu raviks tuleb 75 mg manustada püsiinfusiooniga 30 minuti kuni 2 tunni jooksul. Vajadusel võib ravi mõne tunni pärast korrata, kuid annus ei tohi ületada 150 mg iga 24-tunnise perioodi kohta.

Operatsioonijärgse valu ärahoidmiseks tuleb pärast operatsiooni 15 minuti kuni 1 tunni jooksul manustada infusiooni teel löökannus 25 mg kuni 50 mg ja seejärel püsiinfusiooni teel 5 mg tunnis kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 150 mg.

Iga ampull on ühekordseks kasutamiseks. Lahust tuleb kasutada vahetult pärast avamist. Kasutamata jäänud sisu tuleb minema visata.

Diclac süstelahust ei tohi segada teiste süstelahustega.