



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofenak 75 mg/3 ml, rastvor za injekciju
Pakovanje: 5 x 3ml

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Diklofenak, 75 mg/3 ml, rastvor za injekciju
INN: diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Diklofenak i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofenak
3. Kako se upotrebljava lek Diklofenak
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofenak
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Diklofenak I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Diklofenak rastvor za injekciju čija je aktivna supstanca diklofenak-natrijum, spada u grupu lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). NSAIL smanjuju bol i zapaljenje.

Intramuskularna injekcija se koristi u terapiji brojnih bolnih stanja, uključujući:

- zapaljenje zglobova ili bol u leđima
- napadi gihta
- bol prouzrokovan prisustvom kamena u bubregu
- bol prouzrokovan povredama i prelomima
- bol posle operacija

Lek Diklofenak rastvor za injekciju se može primenjivati kao intramuskularna injekcija ili kao spora intravenska infuzija. Intravenska infuzija se koristi u bolničkim uslovima radi sprečavanja ili lečenja bola posle operacije.

Diklofenak rastvor za injekciju nije pogodan za primenu kod dece.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Diklofenak

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Diklofenak ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na diklofenak ili na druge sastojke u preparatu (*videti Sadržaj pomoćnih supstanci*)
- znate ili sumnjate da imate čir ili krvarenje u želucu, dvanaestopalačnom crevu ili crevnom traktu (simptomi krvarenja su povraćanje krvi koja izgleda kao „talog crne kafe“ ili pojava crne stolice "kao katran")
- imate težak stepen oštećenja funkcije jetre, bubrega ili srca
- ste u poslednjem trimestru trudnoće (od 7. do 9. meseca trudnoće)
- je nakon prethodne primene acetilsalicilne kiseline (aspirina) ili drugih lekova iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova došlo do pojave astme (otežanog disanja, praćenog zviždanjem u grudima), koprivnjače ili akutnog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom)
- ste ranije imali krvarenje u digestivnom traktu ili perforaciju, koji su bili povezani sa primenom nesteroidnih antiinflamatornih lekova.

Takođe Diklofenak injekcije ne smeju da se koriste intravenskim putem ukoliko:

- istovremeno primete NSAIL ili neki antikoagulans (uključujući male doze heparina)
- imate hemoragijsku dijatezu (sklonost ka krvarenju) u anamnezi, potvrđeno ili suspektno cerebrovaskularno krvarenje
- treba da se podvrgnete operaciji udruženoj sa visokim rizikom od krvarenja
- bolujete ili ste bolovali od astme
- imate umereno ili teško oštećenje bubrega (serum kreatinin > 160 $\mu\text{mol/l}$)
- imate hipovolemiju ili dehidraciju bilo kog uzroka (smanjenje količine telesne vode)

Kada uzimate lek Diklofenak, posebno vodite računa ukoliko:

Upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko:

- ste alergični na druge lekove;
- ste ranije imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, krvarenje u želucu, dvanaestopalačnom crevu ili crevnom traktu;
- bolujete od ulcerativnog kolitisa ili Crohn-ove bolesti (zapaljenske bolesti creva);
- imate oboljenje srca, bubrega ili jetre;
- imate povišeni krvni pritisak;
- imate bolest pod nazivom hepatička porfirija (poremećaj metabolizma hemoglobina);
- imate poremećaj krvi (u tom slučaju Vaš lekar može tražiti da povremeno kontrolišete krvnu sliku, tokom uzimanja ovog leka);
- bolujete ili ste ranije bolovali od bronhijalne astme; alergijskog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), hronične opstruktivne bolesti pluća (hronični bronhitis ili emfizem) ili hroničnih infekcija respiratornog trakta;
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, jer diklofenak možda nije odgovarajući lek za Vas.

Opšta upozorenja

- Trebalo bi primenjivati najmanju dozu leka Diklofenak u što kraćem vremenskom periodu (Diklofenak, rastvor za injekciju ne treba primenjivati duže od dva dana), posebno ako imate malu telesnu težinu ili ste stari.
- Postoji mali porast rizika od srčanog udara ili šloga dok uzimate lekove kao što je Diklofenak. Rizik je povećan ako uzimate velike doze leka u dužem vremenskom periodu. Uvek sledite uputstva lekara o tome koju dozu i koliko dugo treba da koristite Vaš lek.
- Dok uzimate ovaj lek lekar će želeći da vas pregleda s vremena na vreme.
- Ako ste nekada imali problema sa želucem dok ste uzimali NSAIL, posebno ako ste stari, obavestite Vašeg lekar odmah ako se pojave neki neuobičajeni simptomi.
- S obzirom da je lek Diklofenak, lek protiv zapaljenja, mogu se smanjiti simptomi infekcije, na primer glavobolja i visoka temperatura. Ako se ne osećate dobro i potrebno vam je da posetite lekara, ne zaboravite da ga obavestite da uzimate lek Diklofenak.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- litijum (lek za lečenje psihičkih oboljenja)
- kardiotoničke glikozide, kao npr. digoksin (lekovi za lečenje srčane slabosti)
- diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti)
- antihipertenzive (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska, kao npr. beta blokatori ili ACE inhibitori)
- ostale lekove iz grupe NSAIL (kao npr. aspirin ili ibuprofen)
- kortikosteroide
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (kao što je varfarin)
- selektivne inhibitore preuzimanja serotonina (lekovi za lečenje depresije)
- oralne antidiijabetike (lekovi za lečenje šećerne bolesti)
- metotreksat (lek za lečenje tumora)
- ciklosporin (lek koji se koristi kod transplantacije organa)
- takrolimus (imunosupresiv)
- antibiotike iz grupe hinolona
- fenitoin (lek za lečenje epilepsije)
- holestipol i holestiramin (lekovi za snižavanje masnoća u krvi)
- mifepriston (lek koji se koristi za prekid trudnoće)
- sulfinpirazon (koristi se u lečenju gihta)
- vorikonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)

Uzimanje leka Diklofenak sa hranom ili pićima

Nije relevantno za preparat.

Primena leka Diklofenak u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Diklofenak ne sme da se koristi u poslednja tri meseca trudnoće, jer može štetno uticati na kardiovaskularni sistem Vaše bebe i može sprečiti kontrakcije materice u toku i nakon porođaja.

Diklofenak se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se primena leka Diklofenak tokom dojenja da bi se izbegla neželjena dejstva na novorođenče.

Diklofenak može da poremeti fertilitet (sposobnost začeća), te se ne preporučuje za primenu kod žena koje žele da ostanu u drugom stanju.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Diklofenak na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Pacijenti kod kojih se ispolji poremećaj vida, vrtoglavica, pospanost, malaksalost ili drugi poremećaji na nivou centralnog nervnog sistema, ne bi trebalo da upravljaju motornim vozilima ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Diklofenak

Lek Diklofenak, rastvor za injekciju, sadrži pomoćnu supstancu benzilalkohol. Zabranjeno je davanje prevremeno rođenim bebama ili novorođenčadima. Može izazvati toničke reakcije ili alergijske reakcije kod dece do 3 godine.

Lek Diklofenak rastvor za injekciju sadrži natrijum metabisulfit koji retko može izazvati teške hipersenzitivne (alergijske reakcije) i bronhospazam (poteškoće sa disanjem).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Diklofenak

Lek Diklofenak uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odrediti potrebnu dozu Diklofenak injekcija u skladu sa Vašim zdravstvenim stanjem.

Uobičajeno doziranje

Odrasli

1-2 ampule (75-150mg) dnevno tokom 1-2 dana.

Starije osobe:

Vaš lekar Vam može propisati dozu koja je manja od uobičajene doze za odrasle, ukoliko ste starija osoba.

Deca

Diklofenak rastvor za injekciju nije pogodan za primenu kod dece.

Medicinsko osoblje će Vam pripremiti injekciju.

Ukoliko ste imali operaciju i u bolnici ste, sadržaj ampule se može rastvoriti i primeniti putem infuzije.

Lekar vam može prepisati i drugi lek koji se uzima u isto vreme a štiti želudac, posebno ukoliko ste ranije imali želudačnih problema, ili ukoliko ste stariji ili koristite i neke druge lekove.

Ovaj lek će primenjivati isključivo medicinsko osoblje. Za detaljnija uputstva o primeni leka, videti pod „Sledeće informacije namenjene su isključivo lekarima i medicinskom osoblju”.

Ako ste uzeli više leka Diklofenak nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ne postoji tipična klinička slika predoziranja diklofenakom. Simptomi predoziranja su glavobolja, mučnina, povraćanje, bol u želucu, gastrointestinalno krvarenje, proliv, vrtoglavica, dezorijentacija, uzbuđenost, koma, pospanost, zujanje u ušima, nesvestice ili grčevi. Kod značajnog trovanja, mogu nastati akutna bubrežna insuficijencija i oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofenak

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijete lek. Nikada se ne sme davati dupla doza da bi se nadoknadila propuštena doza!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diklofenak

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

Ako imate bilo koja pitanja o upotrebi ovog leka pitajte Vašeg lekara..

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Diklofenak, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva su rangirana prema organskom sistemu i učestalosti javljanja na sledeći način: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), retka ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), veoma retka ($< 1/10000$) i ona čija učestalost nije poznata (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu:

- alergijske reakcije (iznenadno zviždanje i stezanje u grudima, teškoće pri disanju, oticanje očnih kapaka, lica, jezika ili usana, oticanje ruku, stopala, članaka, nizak krvni pritisak, nesvestica, omaglica, svrab i ospa na koži, pojava plikova na koži koji mogu biti ispunjeni tečnošću, mogu da pucaju i krvare);
- bol u stomaku, poremećaj varenja, gorušica, meteorizam (nadimanje usled gasova), mučnina i povraćanje;
- bilo koji znak krvarenja u organima za varenje (simptomi krvarenja su povraćanje krvi, koja izgleda kao „talog crne kafe“ ili pojava crne stolice "kao katran");
- žuta prebojenost kože i beonjača;
- povišena temperatura i obloženost guše i jezika u dužem vremenskom periodu;
- promene u količini i izgledu izlučene mokraće;
- bol, crvenilo ili „čvorovi“ na mestu primene injekcije.

Često: glavobolja, vrtoglavica, osećaj okretanja stvari ili prostora oko Vas, mučnina, povraćanje, proliv, otežano varenje, stomadni bol, nadutost, anoreksija, porast nivoa enzima jetre u krvi, ospa.

Retko: preosetljivost, anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (uključujući pad krvnog pritiska i šok), stanje slično komi, umor, astma (uključujući otežano disanje), gastritis, gastrointestinalno krvarenje, krv u ispodvraćenom materijalu, krvavi proliv, stolica boje katrana, čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu sa ili bez krvarenja i perforacije (ponekad fatalan naročito kod starijih pacijenata), zapaljenje jetre, žutica, poremećaj funkcije jetre, koprivnjača, otok.

Veoma retko: smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj belih krvnih zrnaca, anemija (uključujući hemolitičku i aplastičnu anemiju), agranulocitoza, angioneurotski edem (uključujući edem lica), dezorijentacija, depresija, nesanica, košmari, iritabilnost, psihotične reakcije, trnjenje, poremećaj pamćenja, epi- napadi, unemirenost, podrhtavanje određenih delova tela, aseptički meningitis, poremećaji ukusa, cerebrovaskularni poremećaji, smetnje vida, zamućen vid, dupli vid, zvonjenje u ušima, slušne smetnje, lupanje srca, bol u grudima, srčana slabost, infarkt miokarda, povišen krvni pritisak, pad krvnog pritiska, zapaljenje krvnih sudova, zapaljenje pluća, zapaljenje debelog creva (kolitis, uključujući hemoragijski kolitis i egzacerbaciju ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti), zatvor, zapaljenje sluzokože usta (uključujući ulcerozni stomatitis), zapaljenje sluzokože jezika, poremećaj ezofagusa, intestinalne strikture po tipu dijafragme, zapaljenje gušterače, teška forma zapaljenja jetre (fulminantni hepatitis), nekroza tkiva jetre, slabost jetre, teške kožne reakcije (bulozne promene, ekcem, eritem, *erythema multiforme*, *Stevens-Džonsonov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza (*Lyell-ov* sindrom), ekfolijativni dermatitis), opadanje kose, fotosenzitivne reakcije na koži, purpura, alergijska purpura, svrab, akutna bubrežna slabost, krv u mokraći, proteini u mokraći, zapaljenje bubrega, nekroza bubrežnog tkiva, impotencija.

Nepoznato: konfuzija, halucinacije, poremećaj osetljivosti, slabost, zapaljenje vidnog živca.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK Diklofenak

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Diklofenak posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe leka i način čuvanja leka nakon razblaženja leka

Hemijska i fizička stabilnost pripremljene mešavine (razblaženja) leka Diklofenak injekcije sa infuzionim rastvorima: *Glukoza 5% i 0,9% natrijum hlorid* je potvrđena 2 časa na 25°C.

S mikrobiološke tačke gledišta mešavinu rastvora treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Diklofenak

Diklofenak, 75 mg/3 ml, rastvor za injekciju

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je diklofenak (u obliku diklofenak natrijuma).

1 ampula sadrži 75 mg diklofenak-natrijuma

Ostali sastojci su:

- Benzilalkohol (105 mg/3 ml)
- Natrijum metabisulfit
- Manitol
- Natrijum hidroksid

- Propilen glikol
- Voda za injekcije

Kako izgleda lek Diklofenak i sadržaj pakovanja

Diklofenak, 75 mg/3 ml, rastvor za injekciju
Bistar, bezbojan do slabo žućkasto obojen rastvor, karakterističnog mirisa.

*Diklofenak, 75 mg/3 ml, rastvor za injekciju
1 ampula sadrži 3 ml rastvora*

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-4183-12-001 od 06.02.2013.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Intramuskularna primena:

- Akutni bolovi (renalne kolike, egzacerbacija osteoartritisa i reumatoidnog artritisa, akutni bol u leđima, akutni napad gihta, akutna trauma i frakture, post-operativni bol)

Intravenska primena putem infuzije:

- Terapija ili prevencija post-operativnog bola u bolničkim uslovima

Doziranje i način primene

Neželjeni efekti mogu biti svedeni na najmanju moguću meru primenom najmanje efikasne doze u najkraćem vremenu neophodnom za kontrolu simptoma (videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Odrasli:

Diklofenak rastvor za injekciju ne treba primenjivati duže od dva dana; ukoliko je neophodno, terapija se može nastaviti Diklofenak film tabletama ili supozitorijama.

Intramuskularna injekcija: Sledećih preporuka za intramuskularnu primenu se treba pridržavati u cilju sprečavanja oštećenja nerava ili drugih tkiva na mestu primene.

Jedna ampula Diklofenak injekcija, se primenjuje jednom dnevno (u teškim stanjima dva puta dnevno) kao duboka intraglutealna injekcija, u gornji spoljašnji kvadrant glutealne regije. Ukoliko je neophodna primena dve ampule, poželjno je da se druga injekcija daje u drugi glutealni mišić.

Jedna ampula od 75 mg diklofenaka može da se primeni u kombinaciji sa drugim oblicima diklofenaka (film tablete, supozitorije) uz oprez da se ne prekorači maksimalna dnevna doza od 150 mg.

Bubrežne kolike:

Preporučena doza je 75 mg diklofenaka (1 ampula), intramuskularno. Ukoliko je potrebno, druga ampula može da se primeni nakon 30 minuta. Maksimalna preporučena doza diklofenaka iznosi 150 mg dnevno.

Intravenska infuzija:

Neposredno pre početka intravenske infuzije, Diklofenak rastvor za injekciju se mora rastvoriti sa 100 – 500 ml rastvora 0,9% NaCl ili 5% glukoze. Oba rastvora treba da budu puferovana sa rastvorom Natrij bikarbonata (0,5 ml 8,4% ili 1 ml 4,2%). Samo bistar rastvor treba koristiti.

Diklofenak rastvor za injekciju se ne sme davati kao intravenska bolus injekcija.

Dva alternativna režima primene se preporučuju:

U terapiji umerenog do teškog post-operativnog bola, 75 mg treba davati u kontinuiranoj infuziji tokom 30 minuta do 2 sata. Ukoliko je neophodno, terapija se može ponoviti posle 4-6 sati, ne prelazeći 150 mg u toku 24 sata.

U prevenciji post-operativnog bola, treba primeniti u infuziji udarnu dozu od 25 mg – 50 mg posle operacije tokom 15 minuta do 1 sata, praćeno kontinuiranom infuzijom od oko 5 mg na sat do najviše dnevne doze od 150 mg.

Deca:

Ne preporučuje se primena Diklofenak injekcija kod dece.

Starije osobe:

Iako se farmakokinetika diklofenaka ne menja klinički značajno kod starijih osoba, svi nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) treba da se primenjuju uz poseban oprez kod ove grupe pacijenata zbog povećane predispozicije prema neželjenim dejstvima. Posebno se preporučuje primena najmanje efektivne doze kod iznemoglih starijih osoba ili kod osoba sa malom telesnom masom (videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka) i u tim slučajevima treba pratiti pacijenta zbog mogućeg krvarenja iz gastrointestinalnog trakta tokom terapije NSAIL.

Maksimalna preporučena dnevna doza Diklofenak rastvora za injekciju je 150 mg.

Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu u preparatu
- Aktivan gastrični ili intestinalni ulkus, krvarenje ili perforacija
- Gastrointestinalno krvarenje ili perforacija u anamnezi, usled ranije primene NSAIL
- Aktivni ili u anamnezi rekurentni peptički ulkus/hemoragija (dve ili više epizoda dokazane ulceracije ili krvarenja)
- Poslednji trimestar trudnoće (*videti deo Trudnoća i dojenje*)
- Teška insuficijencija jetre, bubrega ili srca (*videti deo Posebna upozorenja i mere opreza*)
- Kao i drugi NSAIL, diklofenak je kontraindikovan kod pacijenata kod kojih je nakon primene ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL došlo do pojave astme, urtikarije ili akutnog rinitisa

Specifične kontraindikacije kod intravenske primene

- Istovremena primena NSAIL ili antikoagulanasa (uključujući male doze heparina)
- Hemoragijska dijateza u anamnezi, potvrđeno ili suspektno cerebrovaskularno krvarenje
- Operacije udružene sa visokim rizikom od krvarenja
- Astma u anamnezi
- Umereno ili teško oštećenje bubrega (serum kreatinin > 160 $\mu\text{mol/l}$)
- Hipovolemija ili dehidracija bilo kog uzroka

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Opšte

Pojava neželjenih efekata može biti svedena na najmanju moguću meru primenom najmanje efektivne doze u najkraćem vremenskom periodu potrebnom za kontrolu simptoma (videti deo Doziranje i način primene kao i gastrointestinalni i kardiovaskularni rizik niže).

Istovremenu primenu Diklofenak injekcija i sistemskih NSAIL uključujući COX-2 selektivne inhibitore treba izbegavati zbog odsustva bilo kakvih dokaza koji pokazuju sinergistički efekat a prisutnog potencijala za aditivne neželjene efekte (videti deo Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija).

Oprez se preporučuje kod starijih osoba na opštoj medicinskoj osnovi. Posebno, preporučuje se primena najmanje efektivne doze kod starih iznemoglih osoba ili onih sa malom telesnom masom (videti deo Doziranje i način primene).

Kao i sa drugim NSAIL uključujući diklofenak, alergijske reakcije, uključujući anafilatičke/anafilaktoidne reakcije se mogu javiti i bez prethodne izloženosti leku (videti deo Neželjeni efekti).

Kao i drugi NSAIL, diklofenak može da maskira znakove i simptome infekcije zbog njegovog farmakodinamskog dejstva.

Gastrointestinalni efekti:

Gastrointestinalno krvarenje (hematemeza, melena), ulceracije ili perforacije koje mogu biti fatalne su prijavljene sa svim NSAIL uključujući diklofenak i mogu da nastanu u bilo koje vreme tokom terapije, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili prethodnom pojavom ozbiljnih gastrointestinalnih neželjenih događaja. Ovi efekti generalno imaju ozbiljnije posledice kod starijih osoba. Ukoliko se gastrointestinalno krvarenje ili ulceracije jave kod pacijenata koji primaju diklofenak, treba prestati sa primenom leka.

Kao i sa ostalim NSAIL, uključujući diklofenak, neophodan je strog medicinski nadzor i poseban oprez pri propisivanju diklofenaka kod pacijenata sa simptomima koji ukazuju na gastrointestinalne poremećaje ili sa znacima koji sugeriraju gastrične ili intestinalne ulceracije, krvarenje ili perforaciju (videti deo Neželjeni efekti). Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracija ili perforacija je veći sa povećanjem doza NSAIL, uključujući diklofenak, kao i kod pacijenata sa ulkusom u anamnezi, posebno ukoliko je komplikovan hemoragijom ili perforacijom.

Kod osoba starije životne dobi postoji veći rizik od pojave neželjenih dejstava NSAIL, naročito gastrointestinalnog krvarenja i perforacije, koja mogu da budu fatalna (*videti deo Doziranje i način primene*). U cilju smanjenja rizika od gastrointestinalne toksičnosti kod pacijenata sa ulkusom u anamnezi, posebno ako je komplikovan hemoragijom ili perforacijom, kao i kod starijih, terapiju treba započeti i nastaviti najmanjom efektivnom dozom.

Kombinovanu terapiju sa protektivnim lekovima (na pr. mizoprostol ili inhibitori protonske pumpe) treba razmotriti za ove pacijente a takođe i za pacijente kod kojih je neophodna istovremena primena malih doza acetilsalicilne kiseline ili lekova koji mogu povećati rizik od gastrointestinalnih neželjenih efekata (*videti deo 4.5 Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*).

Pacijente sa prethodnim bolestima gastrointestinalnog trakta, naročito ukoliko su to starije osobe, treba savetovati da prijave bilo koje neuobičajene simptome od strane digestivnog trakta (posebno gastrointestinalno krvarenje).

Preporučuje se oprez kod pacijenata koji istovremeno primaju lekove koji povećavaju rizik od ulceracije ili krvarenja kao što su sistemski kortikosteroidi, antikoagulantni lekovi (npr. varfarin), selektivni inhibitori preuzimanja serotonina ili inhibitori agregacije trombocita kao što je acetilsalicilna kiselina (*videti deo Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*).

Preporučuje se oprez i redovno praćenje pacijenata sa gastrointestinalnim poremećajima, pacijenata koji su ranije imali ulceracije u gastrointestinalnom traktu i onih koji boluju od ulcerativnog kolitisa ili Crohn-ove bolesti (*videti deo Neželjena dejstva*).

Efekti na jetru:

Strog medicinski nadzor je potreban kada se Diklofenak injekcije propisuju pacijentima sa oštećenom funkcijom jetre jer se njihovo stanje može pogoršati.

Kao sa drugim NSAID, uključujući diklofenak, vrednosti jednog ili više enzima jetre se mogu povećati. Tokom produžene terapije Diklofenak injekcija, stalno praćenje funkcije jetre je indicirano kao mera opreza.

Ukoliko se neuobičajene vrednosti funkcija jetre održavaju ili pogoršavaju, klinički znaci ili simptomi oboljenja jetre razvijaju ili nastaju druge manifestacije (eozinofilija, raš), treba prekinuti sa primenom leka.

Hepatitis se može javiti tokom primene diklofenaka i bez prodromalnih simptoma.

Potreban je oprez pri primeni diklofenaka kod pacijenata sa hepatičkom porfirijom, s obzirom da može doći do napada.

Efekti na bubrege:

Nakon primene NSAID, uključujući diklofenak, može doći do retencije tečnosti i pojave edema. Zato se preporučuje oprez i praćenje bubrežne funkcije prilikom primene diklofenaka kod pacijenata sa poremećajem funkcije srca ili bubrega, sa hipertenzijom, kod starijih osoba, kod pacijenata na istovremenoj terapiji diureticima ili preparatima koji značajno utiču na funkciju bubrega i kod pacijenata sa značajnim smanjenjem volumena ekstracelularne tečnosti bilo kog uzroka (npr. pre ili posle velikih hirurških zahvata) (*videti deo Kontraindikacije*). Poremećaj bubrežne funkcije je reverzibilan nakon prekida primene diklofenaka.

Efekti na koži

Kao i kod primene drugih NSAID, veoma retko tokom primene diklofenaka može doći do pojave ozbiljnih, ponekad fatalnih promena na koži, kao što su ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnson-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (*videti deo Neželjeni efekti*). Najveći rizik postoji na početku terapije (najveća učestalost je tokom prvog meseca lečenja). Ukoliko dođe do pojave ospe, lezija sluzokože ili drugih znakova preosetljivosti, terapiju diklofenakom treba odmah prekinuti.

SLE i bolest mešovitog vezivnog tkiva

Kod pacijenata sa sistemskim eritematodnim lupusom (SLE) i bolešću mešovitog vezivnog tkiva postoji povećan rizik od aseptičnog meningitisa (*videti deo Neželjeni efekti*).

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni efekti

Odgovarajuće praćenje i medicinski savet su neophodni kod pacijenata sa hipertenzijom i/ili blagom do umerenom kongestivnom srčanom insuficijencijom jer su retencija tečnosti i edem prijavljeni tokom terapije NSAID, uključujući diklofenak.

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci sugeriraju da primena diklofenaka, posebno u visokim dozama (150 mg na dan) i tokom dugotrajne terapije, može biti udružena sa malim povećanjem rizika od arterijskih trombotičkih događaja (na primer infarkt miokarda ili moždani udar).

Pacijenti sa nekontrolisanom hipertenzijom, kongestivnom srčanom insuficijencijom, ustanovljenim ishemijskim oboljenjem srca, perifernom arterijskom bolešću i/ili cerebrovaskularnom bolešću treba da uzimaju diklofenak sa posebnom oprežnošću. Sličan oprez je potreban pre započinjanja dugotrajne terapije kod pacijenata sa faktorima rizika za kardiovaskularne događaje (na pr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus i pušenje).

Hematološki efekti

Kod duže primene diklofenaka, kao i drugih NSAID, preporučuje se redovno praćenje krvne slike. Diklofenak može reverzibilno da inhibiše agregaciju trombocita (videti Antikoagulansi u delu Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija). Preporučuje se redovno praćenje pacijenata sa poremećajem hemostaze, dijatezom ili hematološkim abnormalnostima.

Postojeća astma

Kod pacijenata sa astmom, sezonskim alergijskim rinitisom, otokom nazalne sluzokože (na pr. nazalnim polipima), hroničnom opstruktivnom bolešću pluća ili hroničnim infekcijama respiratornog trakta (naročito ukoliko su povezane sa alergijskim rinitisom), potreban je oprez zbog češće pojave neželjenih dejstava NSAID, kao što su egzacerbacija astme, Quincke-ov edem i urtikarija. Prema tome poseban oprez se preporučuje kod ovih pacijenata (kod kojih postoji sklonost ka nastanku urgentnih stanja). Ovo se odnosi i na pacijente koji su alergični na druge lekove (na pr. promene na koži, pruritus ili urtikarija). Kao i drugi lekovi koji inhibiraju aktivnost prostaglandin sintetaze, diklofenak natrijum i drugi NSAID mogu precipitirati bronhospazam ukoliko se primenjuju kod pacijenata koji boluju od ili u anamnezi imaju bronhijalnu astmu.

Ženski fertilitet

Primena diklofenaka može uticati na fertilitet kod žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju da zatrudne. Kod žena koje mogu imati teškoće da zatrudne ili koje se podvrgavaju ispitivanjima neplodnosti, treba razmotriti obustavu primene leka (*videti deo 4.6 Primena u periodu trudnoće i dojenja*).

Lek Diklofenak, rastvor za injekciju, sadrži pomoćnu supstancu benzilalkohol (105 mg/3 ml). Zabranjeno je davanje prevremeno rođenim bebama ili novorođenčadima. Može izazvati toničke reakcije ili alergijske reakcije kod dece do 3 godine.

Lek Diklofenak rastvor za injekciju sadrži natrijum metabisulfit koji retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Navedene interakcije se odnose na film tablete i/ili druge farmaceutske oblike diklofenaka.

Litijum: kod istovremene primene, diklofenak može da uzrokuje porast koncentracija litijuma. Savetuje se praćenje nivoa litijuma.

Digoksin: kod istovremene primene, diklofenak može da uzrokuje porast koncentracija digoksina. Savetuje se praćenje nivoa digoksina.

Diuretici i antihipertenzivni lekovi: kod istovremene primene, diklofenak može da smanji antihipertenzivno dejstvo diuretika i antihipertenzivnih lekova (npr. beta-blokatora, ACE inhibitora) zbog inhibicije sinteze vazodilatatornih prostaglandina.

Zbog toga se preporučuje oprez kod njihove istovremene primene i periodično praćenje krvnog pritiska, naročito kod starijih osoba. Pacijenti treba da budu adekvatno hidrirani pri čemu se preporučuje praćenje bubrežne funkcije na početku lečenja i periodično nakon toga, naročito kod istovremene primene sa diureticima i ACE inhibitorima, zbog povećanog rizika od nefrotoksičnosti. Istovremena primena sa lekovima koji štede kalijum može dovesti do porasta koncentracije kalijuma, zbog čega se preporučuje redovno praćenje koncentracije kalijuma u serumu (*videti poglavlje Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Lekovi koji izazivaju hiperkalemiju: Istovremena terapija sa diureticima koji štede kalijum, ciklosporinom, takrolimusom ili trimetoprimom može biti udružena sa povećanim koncentracijama kalijuma u serumu, koje zatim treba često kontrolisati (*videti poglavlje Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Antikoagulant i inhibitori agregacije trombocita: preporučuje se oprez kod istovremene primene zbog povećanog rizika od krvarenja (*videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*). Iako klinička istraživanja nisu pokazala da diklofenak utiče na aktivnost antikoagulantnih lekova, prijavljeni su izolovani slučajevi povećanog rizika od hemoragije kod njihove istovremene primene (*videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*). Zbog toga se kod ovih pacijenata savetuje stalni nadzor kako bi se otklonila svaka sumnja o eventualnoj potrebi za promenom doze antikoagulanata. Kao i drugi NSAIL, diklofenak u velikim dozama može reverzibilno da inhibiše agregaciju trombocita.

Ostali NSAIL uključujući selektivne inhibitore cikloooksigenaze-2 i kortikosteroidi: istovremena primena diklofenaka i drugih NSAIL ili kortikosteroida može da poveća rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracije. Izbegavati istovremenu primenu dva ili više nesteroidnih antiinflamatornih lekova (*videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI): Istovremena primena SSRI može povećati rizik od gastrointestinalnog krvarenja (*videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Antidijabetici: kliničke studije su pokazale da diklofenak može da se primenjuje istovremeno sa oralnim antidijabeticima bez uticaja na njihovo dejstvo. Međutim, prijavljeni su izolovani slučajevi hiperglikemije i hipoglikemije kod istovremene primene oralnih antidijabetika i diklofenaka, kada je bilo neophodno korigovati dozu oralnih antidijabetika. Zbog toga se kao mera opreza preporučuje praćenje glikemije kod istovremene primene ovih lekova.

Metotreksat: diklofenak može inhibirati tubularni renalni klirens metotreksata na taj način povećavajući koncentraciju metotreksata u plazmi. Preporučuje se oprez ukoliko se NSAIL primenjuju unutar 24 sata pre ili posle uzimanja metotreksata, jer može doći do porasta koncentracije metotreksata u plazmi i povećanja njegove toksičnosti. Zabeleženi su slučajevi ozbiljne toksičnosti pri doziranju metotreksata i NSAIL uključujući i diklofenak unutar 24 sata. Interakcija je posledica akumulacije metotreksata usled inhibicije renalne eliminacije usled prisustva NSAIL.

Ciklosporin: kao i drugi NSAIL, diklofenak može da poveća nefrotoksičnost ciklosporina zbog delovanja na prostaglandine bubrega. Zbog toga se preporučuje primena manjih doza diklofenaka kod pacijenata koji istovremeno primaju ciklosporin.

Takrolimus: postoji povećan rizik od nefrotoksičnosti kada se NSAIL daju istovremeno sa takrolimusom koji je uslovljen antiprostaglandinskim dejstvom u bubrezima od strane NSAIL i kalcineurin inhibitora.

Hinolonski antibakterijski lekovi: prijavljeni su slučajevi konvulzija za koje se pretpostavlja da su posledica interakcije NSAIL i hinolonskih antibiotika. Konvulzije mogu da se jave kod pacijenata sa ili bez prethodnih epileptičkih napada ili konvulzija. Zbog toga se preporučuje oprez prilikom primene hinolonskih antibiotika kod pacijenata koji su na terapiji NSAIL.

Fenitoin: pri istovremenoj primeni fenitoina sa diklofenakom, preporučuje se praćenje fenitoin plazma koncentracije pre očekivanih povećanja doze fenitoina.

Holestipol i holestiramin: ovi lekovi mogu oslabiti ili smanjiti resorpciju diklofenaka. Zbog toga se preporučuje da se diklofenak uzima bar jedan sat pre ili 4 – 6 sati nakon davanja holestipola (holestiramina).

Kardijalni glikozidi: istovremena primena kardijalnih glikozida i NSAIL može dovesti do egzacerbacije srčane insuficijencije, smanjenja glomerularne filtracije i povećanja plazma koncentracije glikozida.

Mifepriston: NSAIL ne treba da se primenjuju u toku 8 - 12 dana nakon primene mifepristona, jer NSAIL mogu da oslabe njegovo dejstvo.

Potentni CYP2C9 inhibitori: savetuje se oprez prilikom istovremenog propisivanja diklofenaka sa jakim CYP2C9 inhibitorima (poput sulfinpirazona i vorikonazola), jer može doći do značajnog povećanja maksimalne plazma koncentracije i bioraspoloživosti diklofenaka usled inhibicije metabolizma diklofenaka.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može imati neželjeni efekat na trudnoću i/ili embriofetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na postojanje povećanog rizika od pobačaja i/ili srčane malformacije i gastrošize nakon primene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija je bio povećan od 1% na otprilike 1,5%.

Veruje se da rizik raste za povećanjem doze i dužine trajanja terapije. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala direktno ili indirektno štetno dejstvo na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj i postnatalni razvoj.

Povećana incidenca različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne, zabeležene su kod životinja kojima je davan inhibitor sinteze prostaglandina za vreme organogeneze. Ukoliko se diklofenak primenjuje kod žena koje pokušavaju da ostanu u drugom stanju ili za vreme prvog trimestra trudnoće, treba primeniti najmanju efektivnu dozu i trajanje terapije svesti na minimum.

Za vreme trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina kod fetusa mogu dovesti do:

- kardiopulmonarne toksičnosti (sa preranim zatvaranjem *ductus arteriosus*-a i pulmonalnom hipertenzijom),
- renalne disfunkcije koja može progredirati do renalne insuficijencije sa oligohidramnionom).

Kod majke i neonatusa na kraju trudnoće može doći do:

- mogućeg produženog krvarenja, antiagregacionom efekta koje se može javiti čak i pri vrlo niskim dozama,
- inhibicije kontrakcija uterusa koja rezultira odloženim ili produženim porođajem.

Zbog toga je primena diklofenaka kontraindikovana za vreme trećeg trimestra trudnoće.

Laktacija

Kao i drugi NSAIL, diklofenak se u malim količinama izlučuje u mleko dojilje. Da bi se izbegla potencijalna neželjena dejstva na novorođenče ne preporučuje se primena diklofenaka u toku dojenja (*videti poglavlje 5.2. Farmakokinetički podaci*).

Fertilnost kod žena

Kao i drugi NSAIL, diklofenak može negativno da utiče na fertilitet kod žena, i ne preporučuje se njegova primena kod žena koje žele da ostanu u drugom stanju. Kod žena koje imaju poteškoća da ostanu u drugom stanju ili su podvrgnute ispitivanjima treba razmotriti prestanak primene diklofenaka (*videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ukoliko se tokom primene diklofenaka jave smetnje vida, vrtoglavice, vertigo, somnolencija ili drugi poremećaji centralnog nervnog sistema, pospanost ili malaksalost, ne preporučuje se upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva rangirana prema organskom sistemu i učestalosti javljanja mogu biti: veoma česta (1/10), česta (>1/100, <1/10), povremena (>1/1000, <1/100), retka (>1/10 000, <1/1000) i veoma retka (<1/10,000) i nepoznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena tokom kratkoročne ili dugotrajne primene leka.

Sistemi	Često	Retko	Veoma retko	Nepoznato
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>			Trombocitopenija, leukopenija, anemija (uključujući hemolitičku i aplastičnu anemiju), agranulocitoza	



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

<i>Poremećaji imunog sistema</i>		Hipersenzitivnost, anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (uključujući hipotenziju i šok)	Angioneurotski edem (uključujući edem lica)	
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>			Dezorijentacija, depresija, insomnija, košmari, iritabilnost, psihotične reakcije	
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	Glavobolja, vrtoglavica	Somnolencija, umor	Parestezija, poremećaj pamćenja, konvulzije, anksioznost, tremor, aseptički meningitis, poremećaji ukusa, cerebrovaskularni poremećaji	Konfuzija, halucinacije, poremećaj osetljivosti, slabost
<i>Poremećaji na nivou oka</i>			Smetnje vida, zamućen vid, diplopija	Optički neuritis
<i>Poremećaji uha i labirinta</i>	Vertigo		Tinitus, slušne smetnje	
<i>Kardijalni poremećaji</i>			Palpitacije, bol u grudima, srčana insuficijencija, infarkt miokarda	
<i>Vaskularni poremećaji</i>			Hipertenzija, hipotenzija, vaskulitis	
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinuma poremećaji</i>		Astma (uključujući dispneju)	Pneumonitis	
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Nauzeja, povraćanje, dijareja, dispepsija, abdominalni bol, flatulenca, anoreksija	Gastritis, gastrointestinalno krvarenje, hematemeza, hemoragična dijareja, melena, gastrointestinalni ulkus sa ili bez krvarenja i perforacije (ponekad fatalan naročito kod	Kolitis (uključujući hemoragijski kolitis i egzacerbaciju ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti), opstipacija, stomatitis (uključujući ulcerozni stomatitis), glositis, poremećaj ezofagusa, intestinalne strikture, pankreatitis	



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

		starijih pacijenata)		
<i>Hepatobilijarni poremećaji</i>	Porast transaminaza	Hepatitis, žutica, poremećaj jetre	Fulminantni hepatitis, hepatična nekroza, hepatična insuficijencija	
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Raš	Urtikarija	Bulozne promene, ekcem, eritem, <i>erythema multiforme</i> , <i>Stivens-Džonson-ov</i> sindrom, toksična epidermalna nekroliza (<i>Lyell-ov</i> sindrom), ekfolijativni dermatitis, opadanje kose, fotosenzitivne reakcije na koži, purpura, alergijska purpura, pruritus.	
<i>Poremećaji bubrega i urinarnog sistema</i>			Akutna renalna insuficijencija, hematurija, proteinurija, nefrotski sindrom, intersticijalni nefritis, renalna papilarna nekroza	
<i>Opšti poremećaji i promene na mestu primene</i>	Reakcija na mestu primene, bol na mestu primene, induracija na mestu primene	Nekroza na mestu injekcije, edem		
<i>Poremećaji reproduktivnog sistema i dojke</i>			Impotencija	

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci su pokazali da upotreba diklofenaka, posebno u visokim dozama (150 mg na dan) i u dužem vremenskom periodu, povećava rizik od pojave komplikacija arterijske tromboze (npr. infarkt miokarda ili moždani udar) (*videti poglavlje 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Predožiranje

Simptomi

Ne postoji tipična klinička slika predožiranja diklofenakom. Simptomi predožiranja su glavobolja, mučnina, povraćanje, epigastrični bol, gastrointestinalno krvarenje, dijareja, vrtoglavica, dezorijentacija, ekscitacija,

koma, pospanost, tinitus, nesvestice ili konvulzije. Kod značajnog trovanja, mogu nastati akutna bubrežna insuficijencija i oštećenje jetre.

Terapija

Terapijske mere kod trovanja NSAID obuhvataju suportivne mere i simptomatsko lečenje i primenjuju se kod komplikacija, kao što je hipotenzija, bubrežna insuficijencija, konvulzije, gastrointestinalni poremećaji i depresija disanja. Specifične mere, kao što su forsirana diureza, dijaliza ili hemoperfuzija, ne ubrzavaju eliminaciju, jer se NSAID u visokom procentu vezuju za albumine plazme i imaju ekstenzivni metabolizam. U slučaju čestih ili konvulzije dužeg trajanja treba primeniti intravenski diazepam. Primena drugih mera zavisi od kliničkog stanja pacijenta.

Inkompatibilnost

Diklofenak injekcije se ne smeju mešati sa drugim rastvorima za injekciju za intramuskularnu primenu.

Rok upotrebe

3 godine.

Lek ne treba koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe leka i način čuvanja leka nakon razblaženja leka

Hemijska i fizička stabilnost pripremljene mešavine (razblaženja) leka Diklofenak injekcije sa infuzionim rastvorima: *Glukoza 5% i 0,9% natrijum hlorid* je potvrđena 2 časa na 25°C.

S mikrobiološke tačke gledišta mešavinu rastvora treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu.

Čuvati van domašaja dece.