

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dicloratio, (75 mg + 20 mg)/2 ml roztwór do wstrzykiwań *Diclofenacum natricum + Lidocaini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dicloratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloratio
3. Jak stosować lek Dicloratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DICLORATIO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Dicloratio zawiera diklofenak, który jest pochodną kwasu aminofenylooctowego. Należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NPLZ). Wykazuje również działanie przeciwbólowe. Dzięki zawartości chlorowodoru lidokainy lek Dicloratio wykazuje działanie miejscowo znieczulające, co zmniejsza bolesność wstrzyknięcia.

Lek Dicloratio stosowany jest w leczeniu:

- zaostrzeń zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci choroby reumatycznej:
- reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatyzmu pozastawowego (zapalenie mięśni, więzadeł, powięzi, kaletek, pochewek ścięgnistych)
- ostrych napadów dny
- bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DICLORATIO

Kiedy nie stosować leku Dicloratio

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak, chlorowodorek lidokainy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy objawiającą się skurczem oskrzeli, napadami astmy oskrzelowej, bólem w klatce piersiowej, reakcjami skórnymi, alergicznym nieżytem nosa
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności układu krwiotwórczego i krzepnięcia o nieznaną etiologię
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, nerek i serca
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub perforacja wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu NLPZ

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych)
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie z naczyń mózgowych lub innych

Ze względu na zawartość lidokainy, lek Dicloratio jest przeciwwskazany jeśli:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia układu przewodzącego serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny lub hipowolemiczny
- u pacjenta stwierdzono ciężką zastoinową niewydolność serca
- u pacjenta stwierdzono blok przedsionkowo-komorowy I i II stopnia
- u pacjenta występuje bradykardia (rzadkoskurcz)
- u pacjenta występuje nadwrażliwość na lidokainę lub środki miejscowo znieczulające typu amidowego.

Nie stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Dicloratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka jest w 1 lub 2 trymestrze ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie porfirii wątrobowej
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie tocznia rumieniowatego układowego (SLE), jak również mieszanych chorób tkanki łącznej (kolagenoz)
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie, owrzodzenia lub zapalenia jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych
- jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekła obturacyjna choroba dróg oddechowych, stanowiących grupę zwiększonego ryzyka wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą one objawiać się atakami astmy, obrzękiem naczynioruchowym lub pokrzywką
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na inne substancje. W przypadku takich pacjentów stosowanie leku związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Przed zastosowaniem leku Dicloratio należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Dicloratio czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Stosowanie leku może w bardzo rzadkich przypadkach (zwłaszcza na początku leczenia) wywołać groźne dla życia reakcje skórne jak np. złuszcające zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona z rozległą wysypką, wysoką gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym. Podczas wystąpienia pierwszych oznak wysypki, zmian na błonach śluzowych lub innych objawach reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Lek może maskować objawy zakażenia (np. ból głowy, zwiększona temperatura ciała) i utrudniać prawidłową diagnozę. Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Dicloratio z ogólnodziałającymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz potencjalnego zwiększenia działań niepożądanych.

Lek Dicloratio należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku pacjentów w podeszłym wieku i osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Pacjenci z astmą

U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa, (np. polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie, gdy mają objawy podobne do objawów alergicznego nieżytu nosa) częściej niż u innych pacjentów występują zaostrzenia astmy w wyniku zastosowania NLPZ (nietolerancja leków przeciwbólowych), obrzęk Quinckego lub pokrzywka. W związku z tym u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów z alergią na inne substancje, np. pacjentów z odczynami skórnymi, świądem lub pokrzywką oraz u pacjentów z astmą oskrzelową, ze względu na możliwość zaostrzenia się objawów choroby.

Wpływ na wskaźniki hematologiczne

Diklofenak może przemijająco hamować agregację płytek krwi. Dlatego u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lekarz zaleci kontrolowanie parametrów krzepnięcia krwi.

Jeśli lek jest stosowany długotrwale, należy przeprowadzać regularne badania kontrolne czynności wątroby i nerek oraz kontrolować obraz krwi.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Wpływ na przewód pokarmowy

Stosowanie leku może spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Działanie takie może być szczególnie groźne w przypadku stosowania dużych dawek leku, a także dla osób z przebyłym owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub w podeszłym wieku. Jeśli w trakcie stosowania leku Dicloratio wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub z chorobą Crohna powinni być pod ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość zaostrzenia ogólnego stanu.

Wpływ na czynność wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek może powodować zaostrzenie przebiegu choroby. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań czynności wątroby. U pacjentów z porfirią wątrobową lek może wywołać napad porfirii.

Wpływ na czynność nerek

W związku z leczeniem NLPZ odnotowano przypadki zatrzymywania płynów i powstawania obrzęków, dlatego szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością serca lub nerek, z nadciśnieniem tętniczym w przeszłości, u osób w podeszłym wieku, u pacjentów jednocześnie otrzymujących leki moczopędne lub leki znacząco wpływające na czynność nerek oraz pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np.: w fazie około- lub pooperacyjnej po dużych zabiegach chirurgicznych. W takich przypadkach, podczas stosowania leku Dicloratio, jako środek ostrożności, zaleca się monitorowanie czynności nerek. Przerwanie leczenia lekiem Dicloratio zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie.

Podczas wstrzykiwań domięśniowych leków zawierających lidokainę należy zwrócić uwagę, aby lek nie dostał się do naczyń krwionośnych podczas wstrzykiwania.

Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloratio, może być związane ze zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na zawartość lidokainy należy zachować ostrożność w przypadku:

- zwiększonego prawdopodobieństwa wystąpienia drgawek
- zaburzeń przewodzenia komorowego i bloku przedsionkowo-komorowego I stopnia
- miastenii (szybkie zmęczenie i osłabienie mięśni)
- wstrzyknięcia do miejsca objętego zapaleniem (zakazaniem)

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Lek Dicloratio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lit, digoksyna, fenytoina

Jednoczesne stosowanie diklofenaku i leków zawierających digoksynę, fenytoinę lub lit może zwiększyć stężenie tych substancji w surowicy krwi.

Leki moczopędne, inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II

Diklofenak może zmniejszać działanie leków moczopędnych i przeciwnadciśnieniowych. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i środków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii. Dlatego należy kontrolować stężenie potasu w surowicy w trakcie leczenia diklofenakiem. Z powodu zwiększonego ryzyka nefrotoksyczności, pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek, po rozpoczęciu oraz podczas leczenia skojarzonego, szczególnie po zastosowaniu leków moczopędnych i inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEinh).

Inhibitory konwertazy angiotensyny

Podawanie diklofenaku równocześnie z inhibitorami konwertazy angiotensyny może zmniejszać ich działanie oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Leki przeciwnadciśnieniowe

Diklofenak może wykazywać działanie antagonistyczne wobec leków przeciwnadciśnieniowych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) w tym inhibitory COX-2 salicylany i kortykosteroidy

Jednoczesne stosowanie diklofenaku i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych lub glikokortykoidów zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego.

Równoczesne podanie kwasu acetylosalicylowego zmniejsza stężenie diklofenaku we krwi i zmniejsza jego działanie.

Metotreksat

Zaleca się ostrożność podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w czasie krótszym niż 24 godziny, przed lub po leczeniu metotreksatem, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia metotreksatu we krwi i może wystąpić zwiększenie toksyczności działania tej substancji.

Probenecyd, sulfinpyrazon

Stosowanie leków zawierających probenecyd lub sulfinpyrazon może powodować opóźnienie wydalania diklofenaku.

Leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne

Jak dotąd badania kliniczne nie wykazały interakcji między diklofenakiem i lekami przeciwzakrzepowymi, jakkolwiek równoczesne stosowanie diklofenaku i leków przeciwzakrzepowych zwiększa ryzyko krwotoku. Dlatego w celu zachowania bezpieczeństwa, w trakcie jednoczesnej terapii należy kontrolować parametry krzepnięcia krwi.

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny

Jednoczesne stosowanie NLPZ i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny może zwiększyć ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Cyklosporyna i takrolimus

Diklofenak może nasilać działanie nefrotoksyczne cyklosporyny i takrolimusu.

Pochodne sulfonilomocznika

Niektóre doniesienia wskazują, iż podawanie diklofenaku może wpływać na stężenie glukozy we krwi w sposób wymagający modyfikacji dawki leku przeciwcukrzycowego. Zalecane jest kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.

Chinolony przeciwbakteryjne

Jednoczesne podawanie diklofenaku i antybiotyków chinolonowych może niekiedy nasilać działania niepożądane (drgawki) antybiotyków chinolonowych.

Kolestypol i cholestyramina

Leki te indukują wydłużenie lub zmniejszenie wchłaniania diklofenaku. Dlatego zaleca się przyjmowanie diklofenaku co najmniej godzinę przed lub 4-6 godzin po przyjęciu kolestypolu lub cholestyraminy.

Silne inhibitory CYP2C9

Zaleca się zachowanie ostrożności przy przepisywaniu diklofenaku z silnymi inhibitorami CYP2C9 (takimi jak sulfinpyrazon i worikonazol), ze względu na możliwość znacznego zwiększenia stężenia i ekspozycji na diklofenak w wyniku hamowania metabolizmu diklofenaku.

Mifepryston

Niesteroidowe leki przeciwzapalne nie powinny być podawane przez 8 do 12 dni po zaprzestaniu podawania mifeprystonu ponieważ mogą zmniejszać działanie mifeprystonu.

Fenytoina

Podczas jednoczesnego stosowania fenytoiny z diklofenakiem, zaleca się monitorowanie stężenia fenytoiny w osoczu, ze względu na możliwość zwiększenia ekspozycji na fenytoinę. Zaleca się monitorowanie jej stężenia w osoczu.

Alkohol

W przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ i alkoholu, działania niepożądane związane z podawaniem leku (w szczególności dotyczące układu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego) mogą ulec wzmocnieniu.

Dodatkowe uwagi związane z zawartością lidokainy

Lidokaina w połączeniu z lekami przeciwarytmicznymi, beta-adrenolitykami lub antagonistami wapnia może wykazywać dodatkowe działanie hamujące przewodzenie przedsionkowo-komorowe, przewodzenie bodźca komorowego oraz siłę skurczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie badano stosowania diklofenaku u kobiet w okresie ciąży. Z tego względu leku Dicloratio nie należy stosować podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży chyba, że korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy zastosować możliwie jak najmniejszą dawkę i jak najkrótszy okres leczenia. W trzecim trymestrze ciąży stosowanie leku Dicloratio jest przeciwwskazane ze względu na prawdopodobieństwo zahamowania kurczliwości macicy i (lub) przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu (Botalla).

Diklofenak może powodować trudności w zajściu w ciążę. Należy poprosić lekarza o poradę w przypadku planowania ciąży, zajścia w ciążę lub problemów z zajściem w ciążę podczas stosowania leku.

Lidokaina może być podawana kobietom w ciąży wyłącznie w przypadku bezwzględnej konieczności. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Dane pochodzące z ograniczonej liczby przypadków ekspozycji kobiet w ciąży nie wskazują na działanie lidokainy powodujące wrodzone wady płodu. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na płodność. Lidokaina szybko przenika przez łożysko.

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Z tego względu diklofenaku nie należy stosować w czasie karmienia piersią w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

Lidokaina jest wydzielana w małych dawkach do mleka kobiet karmiących piersią. Prawdopodobnie nie ma ryzyka dla niemowlęcia w przypadku stosowania leku w dawkach terapeutycznych. Ponieważ działania niepożądane względem niemowląt nie są znane, krótkotrwałe stosowanie diklofenaku z lidokainą zwykle nie wymaga przerwania karmienia piersią. W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku w celu leczenia chorób reumatycznych należy rozważyć przerwanie karmienia piersią.

Płodność

Lek Dicloratio może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pacjenci, stosujący lek Dicloratio, u których występują zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub inne zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego powinni zaprzestać kierowania pojazdami lub obsługiwania urządzeń mechanicznych oraz powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Stosowanie Dicloratio może wywołać działania niepożądane takie jak zmęczenie i zawroty głowy. W indywidualnych przypadkach zdolność kierowania pojazdami lub obsługiwania maszyn może być ograniczona.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku:

Lek zawiera 480 mg glikolu propylenowego w każdym 2 ml roztworu do wstrzykiwań.

- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.
- Glikol propylenowy zawarty w tym leku może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.
- Lek należy stosować tylko na zlecenie lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u pacjenta przyjmującego ten lek.

Lek zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 2 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DICLORATIO

Lek Dicloratio należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz zaleci stosowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce, przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Dorośli

Lek Dicloratio stosuje się zazwyczaj w dawce 75 mg (pojedyncze wstrzyknięcie) na dobę. W ciężkich przypadkach dawkę można zwiększyć do 150 mg na dobę (2 wstrzyknięcia), z zachowaniem kilkugodzinnej przerwy w podaniu i zmiany miejsca wstrzyknięcia. Stosowanie diklofenaku w roztworze do wstrzykiwań jest wskazane tylko wtedy, gdy jest konieczne szybkie działanie przeciwbólowe lub, gdy nie można zastosować leczenia postaciami doustnymi lub doodbytniczymi. Zastosowanie leku należy ograniczyć do jednorazowego wstrzyknięcia. Po ustąpieniu ostrego bólu leczenie należy kontynuować innymi postaciami diklofenaku, takimi jak: tabletki dojelitowe, kapsułki, czopki. W przypadku stosowania wstrzyknięć i innych postaci leku nie należy stosować dawki dobowej większej niż 150 mg diklofenaku.

Chlorowodorek lidokainy

Wchodzący w skład leku chlorowodorek lidokainy stosowany jest jako środek znieczulający. W znieczuleniu miejscowym dawka zależy od obszaru znieczulanego, ukrwienia tkanek, liczby segmentów neuronalnych wymagających zablokowania, indywidualnej tolerancji leku oraz od stosowanej techniki znieczulania. Zalecane jest podanie najmniejszej terapeutycznej dawki znieczulającej.

Sposób stosowania

W celu uniknięcia uszkodzenia nerwu lub innych tkanek w miejscu wstrzyknięcia, należy przestrzegać zaleceń dotyczących wstrzykiwania.

Roztwór wstrzyknąć głęboko do mięśnia pośladkowego wielkiego, w górny zewnętrzny kwadrant. W związku z możliwością wystąpienia reakcji anafilaktycznych, w tym wstrząsu anafilaktycznego, musi być dostępny prawidłowo funkcjonujący sprzęt, niezbędny w nagłych przypadkach. Lekarz będzie obserwował pacjenta, co najmniej przez 1 godzinę, po wstrzyknięciu produktu leczniczego. Powyższe postępowanie lekarz lub pielęgniarka wyjaśni pacjentowi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Dicloratio, roztwór do wstrzykiwań u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloratio

W przypadku przypadkowego przyjęcia większej ilości leku niż zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Przedawkowanie może objawiać się: bólem głowy, zawrotami głowy, sennością i utratą świadomości, u dzieci mogą wystąpić drgawki. Dodatkowo mogą wystąpić dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego (ból brzucha, nudności i wymioty). Mogą również wystąpić zaburzenia rytmu serca, obniżone ciśnienie tętnicze do poziomu obserwowanego we wstrząsie, bradykardia (niskie tętno), krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek.

Brak specyficznego antidotum. Leczenie ostrego zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zasadniczo obejmuje stosowanie środków podtrzymujących czynność ważnych dla życia narządów oraz leczenie objawowe. Lekarz będzie monitorować czynności życiowe; kontrolować i wyrównywać równowagę wodno-elektrolitową.

Leczenie podtrzymujące i objawowe należy zastosować w przypadku takich powikłań jak znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niewydolność nerek, drgawki, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia oddychania.

Szczególne środki zaradcze takie jak wymuszona diureza, dializa lub przetaczanie krwi nie są pomocne w przyspieszeniu eliminowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ze względu na ich dużą zdolność wiązania z białkami i rozległy metabolizm.

Pominięcie zastosowania leku Dicloratio

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dicloratio

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa

W czasie stosowania leku Dicloratio wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością:

Bardzo często: 1 na 10 pacjentów; często: 1 do 10 na 100 pacjentów; niezbyt często: 1 do 10 na 1000 pacjentów; rzadko 1 do 10 na 10 000 pacjentów; bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 pacjentów; częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Bardzo często:

– nudności, wymioty, biegunka, niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, w szczególnych przypadkach wywołujące anemię

Często:

- reakcje nadwrażliwości, np. wysypka i świąd
- bóle głowy, zawroty głowy, senność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- niestrawność, wzdęcia, skurcze brzuszne, ból brzucha, utrata apetytu i wrzody żołądka (czasem z krwawieniem i perforacją)
- zwiększenie aktywności aminotransferaz
- wysypka
- podrażnienie, ból, stwardnienie w miejscu podania

Niezbyt często:

- pokrzywka
- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawe wymioty, smoliste stolce lub krwawe biegunki
- uszkodzenie wątroby, szczególnie w przypadku długookresowego leczenia, ostre zapalenie wątroby z lub bez żółtaczk. Z tego powodu należy regularnie przeprowadzać badania czynności wątroby
- łysienie
- obrzęki, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek

Rzadko:

- astma, skurcz oskrzeli (duszność)

- zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby

Bardzo rzadko:

- ropnie w miejscu podania, objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką oraz zmęceniem świadomości
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszenie liczby leukocytów (leukopenia), anemia (w tym anemia hemolityczna), zmniejszenie liczby neutrofilów (agranulocytoza), pancytopenia, Pierwsze objawy mogą obejmować: gorączkę, ból gardła, powierzchowne rany w jamie ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienia z nosa i wybroczyny
- depresja, bezsenność, koszmary senne, niepokój, zaburzenia psychotyczne.
- obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy, języka, obrzęk wewnątrzkraniowy ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność, tachykardia, obniżenie ciśnienia krwi do poziomu spostrzeganego we wstrząsie), zapalenie naczyń i zapalenie płuc związane z alergią
- reakcje psychotyczne, depresja, niepokój, koszmary senne
- drżenie, zaburzenia czucia, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, dezorientacja, drgawki
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie
- szumy uszne, czasowa utrata słuchu
- kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego nadciśnienie tętnicze
- zapalenie płuc
- zapalenie okrężnicy (także krwotoczne oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy lub choroba Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przetyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki, dyskomfort w dole jamy brzusznej
- piorunujące zapalenie wątroby bez objawów przepowiadających, martwica wątroby, niewydolność wątroby
- wysypka, wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina i Henocha, świąd.
- krwiomocz, białkomocz, zespół nerczycowy, uszkodzenie tkanki nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych), które może być związane z ostrą niewydolnością nerek Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęki i ogólne złe samopoczucie mogą stanowić przejaw choroby nerek, włącznie z niewydolnością nerek. Jeśli wystąpią takie objawy lub nasiliły się należy przerwać stosowanie leku.

Częstość nieznaną:

- niedokrwiennie zapalenie okrężnicy
- martwica w miejscu wstrzyknięcia

Podawanie domięśniowe może często powodować miejscowe działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (uczucie pieczenia) lub uszkodzenie tkanki, takie jak ropień jałowy, martwica tkanki tłuszczowej lub skóry (zespół Nicolaua).

Dodatkowe działanie lidokainy:

Rzadko odnotowywano reakcje nadwrażliwości w postaci pokrzywki, obrzęku, skurczu oskrzeli lub zespół niewydolności oddechowej i reakcje ze strony układu krążenia.

Ze względu na zawartość lidokainy, szybkie podanie leku (niezamierzone wstrzyknięcie dożylnie, wstrzyknięcie do dobrze ukrwionej tkanki) lub przedawkowanie może wywoływać reakcje ogólnoustrojowe, takie jak zawroty głowy, senność, drgawki, splątanie, nudności, wymioty, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, obniżone ciśnienie do poziomu obserwowanego we wstrząsie.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) przez dłuższy czas może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DICLORATIO

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dicloratio

- Substancjami czynnymi leku są diklofenak sodowy oraz lidokainy chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, N-acetylocysteina, sodu wodorotlenek, Makrogol 400, glikol propylenowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dicloratio i co zawiera opakowanie

Ampułki o pojemności 2 ml wykonane z brązowego szkła I klasy hydrolitycznej, OPC z białym punktem, zawierające roztwór do wstrzykiwań, klarowny, bezbarwny do bledożółtego, wolny od widocznych gołym okiem zanieczyszczeń.

Opakowania

3 lub 30 ampulek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Niemcy

Wytwórca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,

ul. Emilii Plater 53,

00-113 Warszawa,

tel. +48 22 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: