

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Diclac 75 mg/3 ml otopina za injekciju/infuziju

diklofenaknatrij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Diclac 75 mg/3 ml otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Diclac 75 mg/3 ml otopinu za injekciju/infuziju
3. Kako primjenjivati Diclac 75 mg/3 ml otopinu za injekciju/infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diclac 75 mg/3 ml otopinu za injekciju/infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Diclac 75 mg/3 ml otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi**

Diclac otopina za injekciju/infuziju sadrži diklofenaknatrij, djelatnu tvar koja pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). NSAIL ublažavaju bol i upalu blokiranjem sinteze molekula (prostaglandina) odgovornih za upalu, bol i vrućicu. Nema utjecaja na liječenje samog uzroka nastanka upale ili vrućice.

Intramuskularna injekcija koristi se za ublažavanje boli brojnih stanja uključujući:

- bol u zglobovima, mišićima ili tetivama
- bol u leđima
- napade gihta
- bolove uzrokovane bubrežnim ili žučnim kamencima
- bolove i otekline nakon operacijskih zahvata ili uzrokovane ozljedama.

Ovaj lijek se daje injekcijom u mišić ili sporom infuzijom u venu. Infuzija u venu se primjenjuje u bolnici za prevenciju ili liječenje bolnih stanja nakon operativnog zahvata.

Ovaj lijek nije primjeren za djecu.

#### **Praćenje tijekom liječenja Diclac otopinom za injekciju/infuziju**

Ako ste srčani bolesnik ili ako imate faktore rizika za razvoj srčane bolesti, liječnik će povremeno procjenjivati trebate li nastaviti liječenje lijekom Diclac, posebno onda kada liječenje traje duže od 4 tjedna.

Ako imate oštećenje jetre ili bubrega ili imate poremećaj krvi, tijekom liječenja morat ćete redovito raditi krvne pretrage. One će nadzirati Vašu funkciju jetre (razinu transaminaza) ili bubrežnu funkciju (razinu kreatinina) ili krvnu sliku (razinu bijelih i crvenih krvnih stanica, te trombocita). Vaš će liječnik uzeti u obzir nalaze ovih pretraga kako bi donio odluku treba li prekinuti liječenje lijekom Diclac ili Vam treba promijeniti dozu.

H A L M E D

23 - 02 - 2023

ODOBRENO

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Diclac 75 mg/3 ml otopinu za injekciju/infuziju

Prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek recite svom liječniku ako ste nedavno imali ili ćete imati kirurški zahvat na želucu ili crijevima, jer Diclac otopina za injekciju/infuziju može ponekad štetno utjecati na cijeljenje rana u crijevima nakon kirurškog zahvata.

### Nemojte primjenjivati Diclac otopinu za injekciju/infuziju:

- ako ste alergični na diklofenaknatrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), te na acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili bilo koji drugi nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL). Znakovi reakcije preosjetljivosti uključuju oticanje lica i usta, usana, jezika, grla i/ili ekstremiteta (angioedem), otežano disanje, bol u prsnoj koži ili bilo koju drugu alergijsku reakciju.
- ako imate ili ste imali vried/čir želuca ili dvanaesnika, perforaciju ili krvarenje u probavnom sustavu (to može uključivati povraćanje krvi, krvarenje prilikom pražnjenja crijeva, svježu krv u stolici ili crnu stolicu boje poput katrana)
- ako ste imali poteškoće sa želucem ili crijevima nakon uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate zatajenje bubrega ili jetre
- ako Vam je utvrđena bolest srca i/ili cerebrovaskularna bolest npr. ako ste pretrpjeli srčani udar, moždani udar, mali moždani udar (tzv. tranzitorna ishemijska ataka) ili su Vam začepljene krvne žile koje vode do srca ili mozga, ili ste imali operativni zahvat radi uklanjanja ili premošćivanja začepljenja krvnih žila
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija)
- ako ste trudni više od šest mjeseci.

Općenito je važno da primijenite najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg vremena potrebnog za ublažavanje boli i/ili oticanja kako bi rizik od kardiovaskularnih nuspojava bio što manji.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Diclac otopinu za injekciju/infuziju ako:

- imate poteškoće s crijevima uključujući ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest
- imate poteškoće s bubrezima ili jetrom ili ste starije dobi
- imate krvne poremećaje ili poremećaj zgrušavanja krvi
- imate porfiriju
- imate astmu ili peludnu groznicu (sezonski alergijski rinitis)
- ste dehidrirali (izgubili više tekućine nego što je uneseno u tijelo) (npr. povraćanjem, proljevom, prije ili nakon velike operacije)
- ako ste nedavno imali veći gubitak krvi
- ako imate otečene noge
- ako pušite, imate dijabetes, imate anginu pektorisa, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride u krvi. Ako ste na terapiji duže od 4 tjedna primijenjena doza lijeka ne smije preći 100 mg dnevno.

Ako u bilo kojem trenutku dok primete Diclac otopinu za injekciju/infuziju primijetite bilo kakve znakove ili simptome problema sa srcem ili krvnim žilama, poput bolova u prsima, otežanog disanja, slabosti ili nerazgovjetnog govora, odmah se obratite liječniku.

Ako sumnjate da bi mogli biti alergični na ovaj lijek, savjetujte se s liječnikom.

- Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma.

### **Djeca i adolescenti**

Diclac otopina za injekciju/infuziju ne smije se primjenjivati kod nedonoščadi ili novorođenčadi. Lijek može izazvati alergijske i toksične reakcije u novorođenčadi i djece mlađe od 3 godine. Otopina za injekciju/infuziju ne smije se primjenjivati kod djece i adolescenata (mladih od 18 godina).

### **Drugi lijekovi i Diclac otopina za injekciju/infuziju**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pojedini lijekovi mogu stupiti u međudjelovanje s Vašim lijekom. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo što od navedenog:

- lijekove za dijabetes (kao što je metformin)
- antikoagulanse (lijekove protiv zgrušavanja krvi kao što je varfarin)
- diuretike (tablete za izlučivanje vode)
- litij (koristi se za liječenje mentalnih poteškoća)
- metotreksat (koristi se za liječenje određenih upalnih bolesti i zloćudnih bolesti)
- ciklosporin i takrolimus (koriste se za liječenje određenih upalnih bolesti i nakon presađivanja organa)
- trimetoprim (lijek za sprječavanje ili liječenje infekcija mokraćnog sustava)
- kinolonske antibiotike (za liječenje infekcija)
- bilo koji drugi nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) kao na primjer acetilsalicilatna kiselina ili ibuprofen
- srčane glikozide (na primjer digoksin), za liječenje srčanih bolesti
- lijekove za liječenje depresije poznate kao selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI)
- steroidi koji se uzimaju kroz usta (protuupalni lijekovi)
- lijekovi za liječenje bolesti srca ili povišenog krvnog tlaka, na primjer beta blokatori ili ACE inhibitori
- vorikonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- fenitoin (lijek za liječenje napadaja/konvulzija)
- kolestipol/kolestiramin (koristi se za snižavanje kolesterola)
- rifampicin (antibiotski lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### *Trudnoća*

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Iako ne često, prijavljeni su poremećaji u djece čije su majke uzimale nesteroidne protuupalne lijekove za vrijeme trudnoće. Ne smijete primiti ovaj lijek tijekom zadnja 3 mjeseca trudnoće, jer to može utjecati na krvožilni sustav djeteta. Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog. Diclac otopinu za injekciju/infuziju ne smijete primiti tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje Vaš liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, morate primiti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće, Diclac otopina za injekciju/infuziju može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*)

u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

#### *Dojenje*

Diclac otopina za injekciju/infuziju izlučuje se u malim količinama u majčinom mlijeku, stoga se njegova primjena za vrijeme dojenja ne preporučuje. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego uzmete bilo kakve lijekove.

#### *Plodnost*

Liječenje Diclac otopinom za injekciju/infuziju može otežati začeće. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako planirate zatrudnjeti ili ako ne možete ostati trudni.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Povremeno je prijavljeno kako ovaj lijek može uzrokovati omaglicu, umor ili pospanost. Prijavljeni su i problemi s vidom. Ako lijek tako utječe na Vas, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

#### Druga posebna upozorenja

- Uvijek uzmete najmanju dozu ovog lijeka tijekom najkraćeg mogućeg vremena, osobito ako imate manju tjelesnu težinu ili ste starije dobi.
- Prisutno je manje povećanje rizika od srčanog ili moždanog udara kada uzimate lijekove slične ovom lijeku. Rizik je veći ako uzimate visoke doze tijekom duljeg vremena. Uvijek slijedite upute liječnika o veličini doze i trajanju liječenja. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka liječnik može povremeno provoditi kontrolne preglede. Redovita kontrola krvne slike preporučuje se kod dugotrajnog liječenja.
- Ako ste u prošlosti imali poteškoće sa želucem za vrijeme uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL), a osobito ako ste starije dobi, odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo kakve neobične simptome. Možda ćete trebati prekinuti liječenje.
- Zbog svojih protuupalnih svojstava ovaj lijek može ublažiti simptome infekcije, na primjer, glavobolju ili povišenu tjelesnu temperaturu. Ako se ne osjećate dobro i trebate posjetiti liječnika, obavezno mu recite da uzimate ovaj lijek.
- Ako ste za vrijeme primjene ovoga lijeka uočili bilo kakve znakove ili simptome problema sa srcem ili krvnim žilama, poput bolova u prsima, otežanog disanja, slabosti ili nerazgovjetnog govora, odmah se obratite svom liječniku.
- Zabilježene su reakcije na mjestu injiciranja nakon intramuskularne primjene (tehnika koja se koristi za davanje injekcije duboko u mišić), uključujući bol na mjestu injiciranja, crvenilo, otok/tvrda kvržica, čir, pojavu modrice, zagnojenosti, oštećenost kože i tkiva ispod kože (posebno nakon nepravilne primjene u masnom tkivu) - fenomen poznat kao Nicolauov sindrom.

#### **Diclac otopina za injekciju/infuziju sadrži benzilni alkohol**

Ovaj lijek sadrži 120 mg benzilnog alkohola u 3 ml otopine.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

#### **Diclac otopina za injekciju/infuziju sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 ampuli (3 ml), tj. zanemarive količine natrija.

#### **Diclac otopina za injekciju/infuziju sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 600 mg propilenglikola u 1 ampuli (3 ml).

### 3. Kako primjenjivati Diclac 75 mg/3 ml otopinu za injekciju/infuziju

Vaš liječnik će odlučiti o tome kada i kako će provesti liječenje ovim lijekom. Dat će Vam ili intravensku infuziju (drip u venu) ili intramuskularnu injekciju (injekciju u mišić). Intramuskularna injekcija se obično daje u glutealni mišić (u stražnjicu).

Preporučena doza je:

*Odrasli*

Jedna ili dvije ampule (75 do 150 mg) na dan tijekom jednog ili dva dana.

*Starije osobe*

Liječnik Vam može dati dozu koja je niža od uobičajene doze za odrasle, ako ste starije dobi.

*Primjena u djece i adolescenata*

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

*Injekcija u mišić:* otopina se iz ampule izvlači u špricu i ubrizgava duboko u stražnji mišić

*Infuzija u venu:* otopina se razrijedi s najmanje 100 ml modificirane otopine obične soli ili glukoze i polako ubrizgava u venu. Otopina se ne smije naglo ubrizgavati u venu.

Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će pripremiti injekciju/infuziju za Vas.

Ako ste imali operaciju i u bolnici ste, sadržaj ampule može se razrijediti i staviti u vrećicu za infuziju što će napraviti Vaša medicinska sestra ili liječnik.

Injekciju također nećete primjenjivati sami.

Liječnik Vam također može propisati dodatni lijek za zaštitu želuca, koji ćete uzimati u isto vrijeme, osobito ako ste u prošlosti imali želučane probleme, ili ste starije dobi, ili ako uzimate i neke druge lijekove.

#### **Ako primijenite više Diclac otopine za injekciju/infuziju nego što ste trebali**

Ako mislite da ste primili previše Diclac otopine za injekciju/infuziju odmah o tome obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite s primjenom Diclac otopine za injekciju/infuziju i odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite:**

- blage grčeve i osjetljivost u trbuhu koji su se javili nedugo nakon početka liječenja ovim lijekom praćeni rektalnim krvarenjem ili krvavim proljevom obično u roku 24 sata od pojave boli u trbuhu (učestalost je nepoznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom
- reakcije na mjestu primjene injekcije, uključujući bol na mjestu primjene injekcije, crvenilo, oticanje, tvrdu kvržicu, rane i modrice. To može dovesti do crnjenja i

H A L M E D

23 - 02 - 2023

ODOBRENO

odumiranja kože i potkožnih tkiva oko mjesta primjene injekcije, koji potom zacjeljuju ožiljcima, što je poznato i kao Nicolauov sindrom.

### **Pojedine nuspojave mogu biti ozbiljne**

*Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba), koje se mogu javiti kod bolesnika koji primaju visoke doze (150 mg) kroz duži period*

- iznenadna i jaka bol u prsima (znakovi infarkta miokarda ili srčanog udara)
- gubitak daha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca).

*Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) i vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):*

- iznenadno krvarenje ili pojava modrica (znakovi trombocitopenije)
- visoka temperatura, učestale infekcije, konstantna grlobolja (znakovi agranulocitoze)
- poteškoće s disanjem ili gutanjem, osip, svrbež, koprivnjača, omaglica (znakovi preosjetljivosti, anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije)
- oticanje lica i grla (znakovi angioedema)
- uznemirujuće misli ili loše raspoloženje (znakovi psihičkih poremećaja)
- gubitak pamćenja
- napadaji (konvulzije)
- tjeskoba
- ukočeni vrat, vrućica, mučnina, povraćanje, glavobolja (znakovi aseptičkog meningitisa)
- iznenadna i jaka glavobolja, mučnina, omaglica, utrnulost, nesposobnost govora ili poteškoće u govoru, slabost ili ukočenost udova ili lica (znakovi moždanog udara)
- poremećaj sluha (znakovi oštećenja sluha)
- glavobolja, omaglica (znakovi povišenog krvnog tlaka, hipertenzije)
- osip, purpurno crvene mrlje, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila)
- iznenadna poteškoća s disanjem i osjećaj stezanja u prsima uz zviždanje prilikom disanja ili kašljanjem (znakovi astme ili pneumonitisa ako je prisutna i vrućica)
- povraćanje krvi (znakovi hematemeze) i/ili crne ili krvave stolice (znakovi krvarenja iz probavnog sustava)
- krvavi proljev (znakovi hemoragiske diareje)
- crna stolica (znakovi melene)
- bolovi u želucu, mučnina (znakovi čira u probavnom sustavu, krvarenja ili perforacije)
- proljev, bolovi u trbuhu, vrućica, mučnina, povraćanje (znakovi kolitisa, uključujući hemoragični kolitis, ishemijski kolitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti)
- jaka bol u gornjem dijelu želuca (znakovi upale gušterače)
- žuta boja kože ili očiju (znakovi žutice), mučnina, gubitak apetita, tamna mokraća (znakovi hepatitisa/zatajenja jetre)
- simptomi nalik na prehladu, osjećaj umora, bolovi u mišićima, povišena razina jetrenih enzima (znakovi oštećenja jetre, uključujući fulminantni hepatitis, nekrozu jetre, zatajenje jetre)
- mjehurići na koži (znakovi buloznog dermatitisa)
- crvena ili ljubičasta koža (mogući znakovi upale krvnih žila), mjehurićasti kožni osip, pojava mjehurića na usnama, očima i u ustima, upala kože uz pucanje ili ljuštenje (znakovi multififormnog eritema ili znakovi Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize)
- kožni osip uz pucanje ili ljuštene kože (znakovi eksfoliativnog dermatitisa)



- povećana osjetljivost kože na sunce (znakovi fotosenzibilne reakcije)
- ljubičaste mrlje na koži (znakovi purpura ili Henoch-Schonlein purpura ako su uzrokovane alergijom)
- oticanje, osjećaj slabosti ili poremećaj mokrenja (znakovi akutnog zatajenja bubrega)
- višak proteina u mokraći (znakovi proteinurije)
- oticanje lica ili trbuha, povišeni krvni tlak (znakovi nefrotskog sindroma)
- veća ili manja količina mokraće, omamljenost, smetenost, mučnina (znakovi intersticijskog nefritisa)
- jako smanjeno izlučivanje mokraće (znakovi bubrežne papilarne nekroze)
- oticanje (znakovi edema)
- slučajna pojava boli u prsima i alergijskih reakcija (znakovi Kounisova sindroma).

Ako primijetite bilo koji od gornjih simptoma, odmah obavijestite liječnika.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica
- mučnina, povraćanje, proljev (znakovi dispepsije)
- bol u trbuhu, vjetrovi, gubitak apetita (znakovi smanjenog apetita)
- poremećaj razine jetrenih enzima u krvi (npr. povišene razine jetrene transaminaze)
- osip kože
- reakcije na mjestu injekcije, bol i tvrda koža na mjestu iniciranja.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- omamljenost (znakovi izrazite pospanosti)
- bolovi u želucu (gastritis)
- poremećaji funkcije jetre
- osip i svrbež kože (koprivnjača)
- nekroza na mjestu primjene injekcije.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- akutno oštećenje bubrega
- niska razina crvenih krvnih stanica (anemija)
- niska razina bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- dezorijentiranost, depresija
- poteškoće sa spavanjem (znakovi insomnije), noćne more
- razdražljivost
- trnci ili utrnulost ruku ili stopala (parestezija)
- nevoljno drhtanje (tremor)
- poremećaj okusa (dizgeuzija)
- poremećaji vida\* (znakovi oštećenja vida, zamućeni vid ili dvoslike)
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- zatvor
- ranice u ustima (stomatitis)
- otečeni, crveni i bolni jezik (glositis)
- poremećaj jednjaka kojim se hrana prenosi iz grla i želudac
- grčevi u gornjem dijelu trbuha koji se javljaju nakon jela (znakovi bolesti crijevne dijafragme)
- lupanje srca, bol u prsima
- svrbež, crveni i žareći osip (ekcem)
- gubitak kose (alopecija)

- svrbež (pruritus)
- krv u mokraći (hematurija)
- apsces na mjestu injekcije.

\*Poremećaj vida: ako se za vrijeme liječenja diklofenakom pojave problemi s vidom obratite se liječniku jer treba napraviti oftalmološki pregled kako bi se isključili drugi uzroci.

Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti i na pomoćnu tvar ovog lijeka benzilni alkohol.

#### **Nepoznata učestalost nuspojave:**

- oštećenje tkiva na mjestu primjene injekcije
- Nikolau sindrom – javlja se uz trenutnu jaku bol na mjestu ubrizgavanja injekcije, praćeno crvenilom, otokom/tvrda kvržica, čirom, pojavom modrice, zagnojenošću, oštećenjem kože i tkiva ispod kože.

Ako primijetite bilo koju drugu nuspojavu, koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Neka Vas ovaj popis ne uplaši jer većina ljudi nema nikakvih nuspojava za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Ako se liječite lijekom Diclac dulje od nekoliko tjedana, svakako posjetite svog liječnika radi redovitih kontrola kako biste bili sigurni da ne patite od nezapaženih nuspojava.

#### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Diclac 75 mg/3 ml otopinu za injekciju/infuziju**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Stabilnost pripremljene otopine za infuziju:

Pripremljena otopina za infuziju stabilna je do 24 sata na temperaturi od 25 °C i na temperaturi od 2°C – 8°C.

Smije se koristiti samo bistra otopina.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**



### **Što Diclac otopina za injekciju/infuziju sadrži**

Jedna ampula s 3 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 75 mg diklofenaknatrija.

Drugi sastojci su: acetilcistein; benzilni alkohol (120 mg u 3 ml); manitol; natrijev hidroksid; propilenglikol i voda za injekcije.

### **Kako Diclac otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja**

Otopina za injekciju/infuziju.

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

Ampula s 3 ml otopine za injekciju se nalazi u pakiranju od 1, 5 ili 50 ampula, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

#### Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### **Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.**

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### **Doziranje i način primjene**

#### **Odrasli:**

Diclac 75 mg/3 ml otopina za injekciju/infuziju (primijenjena intramuskularno ili intravenski) se ne smije davati dulje od dva dana; ako je potrebno, liječenje se može nastaviti diklofenak tabletama ili supozitorijima.

#### **Intramuskularna injekcija:**

Potrebno je pridržavati se sljedećih uputa za intramuskularnu injekciju kako bi se izbjeglo oštećenje živca ili drugog tkiva na mjestu ubrizgavanja.

Jedna ampula se jednom dnevno (ili u teškim slučajevima dva puta) primjenjuje intramuskularno, dubokom intraglutealnom injekcijom u gornji vanjski kvadrant. Ako su potrebne dvije injekcije dnevno, savjetuje se primjena u obje strane. Alternativno, jedna ampula od 75 mg može se kombinirati s drugim oblicima lijeka koji sadrži diklofenak (tablete ili supozitoriji) do maksimalne dnevne doze od 150 mg.

Renalna kolika: jedna 75 mg ampula intramuskularno. Druga ampula se može primijeniti nakon 30 minuta ako je potrebno. Preporučena maksimalna dnevna doza Diclac otopine za injekciju/infuziju je 150 mg.

#### **Preporučeni postupak ubrizgavanja**

1. Bolesnik može leći ili stajati (držati stabilan komad namještaja za podršku) ovisno o tome što mu je najudobnije.
2. Stražnjica treba biti izložena i pregledana kako bi pronašli najprikladnije mjesto ubrizgavanja. Treba izbjegavati ožiljke i grudice i odabrati stranu koja je bez ikakvih

<b>H A L M E D</b>
23 - 02 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

oštećenja. Ako treba dati više od jedne injekcije, potrebno je koristiti obje strane stražnjice.

3. Mjesto ubrizgavanja treba temeljito dezinficirati, npr. izopropilnim alkoholom i ostaviti da se osuši prije ubrizgavanja otopine.

4. Primijenite duboku intramuskularnu injekciju visoko u gornji vanjski kvadrant i posebice pažljivo izbjegavajte ishijadični živac i krvne žile (vidjeti točku 5. u nastavku). Izbjegavajte ubrizgavanje u područje gdje se osjeća otpor.

Kod pretilih bolesnika izbjegavajte primjenu lijeka u potkožno masno tkivo. Kod mršavih bolesnika s malim volumenom mišića, treba biti svjestan ishijadičnog živca koji može biti prilično površan.

5. Prije ubrizgavanja i nakon umetanja igle povucite klip štrcaljke kako biste provjerili da li je igla ušla u krvnu žilu. Ako je krv izvučena, povucite iglu na drugo mjesto i ponovno provjerite.

6. Ubrižgavati treba polako kako bi se smanjilo lokalno oštećenje tkiva.

7. Ako se bolesnik žali zbog teške boli ili izražene nelagode, potrebno je odmah stati s ubrizgavanjem. Pokušajte ponovno na drugom mjestu. Uobičajena injekcija može uzrokovati neugodnu tupu bol.

8. Savjetujte bolesniku da ostane razumno pokretan jedan do dva sata nakon injekcije, kad god je to moguće.

#### **Intravenska infuzija:**

Odmah prije početka intravenske infuzije Diclac 75 mg/3 ml otopina za injekciju/infuziju se mora razrijediti sa 100-500 ml otopine natrijevog klorida (0,9%) ili otopine glukoze (5%).

Objee otopine treba puferirati otopinom natrijeva hidrogenkarbonata (0,5 ml 8,4% ili 1 ml 4,2%). Treba koristiti samo bistrere otopine.

Intravenska infuzija treba biti svježe pripravljena i odmah upotrijebljena. Nakon što je pripravljena, infuzija ne smije biti pohranjena.

#### **Diclac 75 mg/3 ml otopina za injekciju/infuziju se ne smije primjenjivati kao intravenska bolus injekcija.**

#### Preporučuju se dva alternativna režima:

Za liječenje umjerene do teške postoperativne boli, 75 mg diklofenaka treba kontinuirano unositi tijekom razdoblja od 30 minuta do 2 sata.

Ako je potrebno, liječenje se može ponoviti nakon 4-6 sati, ne prelazeći 150 mg u bilo kojem razdoblju od 24 sata.

Za prevenciju postoperativne boli, nakon operacije, udarnu dozu od 25 mg do 50 mg diklofenaka treba unijeti tijekom 15 minuta do 1 sata, nakon čega slijedi kontinuirana infuzija od približno 5 mg po satu do maksimalne dnevne doze od 150 mg.

#### Stabilnost pripravljene otopine za infuziju:

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni do 24 sata, na temperaturi od 25 °C i na temperaturi od 2 do 8 °C, nakon razrijeđivanja s fiziološkom otopinom (0,9 %-tna otopina natrijevog klorida) ili 5 %-tnom otopinom glukoze. Objee otopine moraju biti puferirane s otopinom za injekcije natrijevog hidrogenkarbonata (0,5 ml 8,4 %-tne otopine ili 1 ml 4,2 %-

tne otopine).

S mikrobiološkog stajališta lijek se treba upotrijebiti odmah nakon razrijeđivanja, osim ukoliko je razrijeđivanje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

#### **Djeca:**

Diclac otopina za injekciju/infuziju se ne smije primijeniti u djece.

#### **Starije osobe:**

Iako farmakokinetika diklofenaka nije izmijenjena u bilo kojoj klinički relevantnoj mjeri u starijih bolesnika, nesteroidni protuupalni lijekovi trebali bi se koristiti s posebnim oprezom kod takvih bolesnika koji su općenito skloniji nuspojavama. Posebno se preporučuje da se najniža djelotvorna doza koristi kod krhkih starijih bolesnika ili kod osoba s malom tjelesnom težinom (vidjeti također Mjere opreza). Bolesnika treba pratiti tijekom 4 tjedna nakon započinjanja liječenja s NSAIL zbog mogućeg gastrointestinalnog krvarenja.

Preporučena maksimalna dnevna doza Diclac 75 mg/3 ml otopine za injekciju/infuziju je 150 mg.

#### **Inkompatibilnosti**

Ampule koje se koriste intramuskularno ili intravenski kao infuzija ne smiju se miješati s drugim injekcijskim otopinama.

#### **Napomena za postupanje s OPC (one-point-cut) ampulama:**

Prethodno punjenje nije potrebno.



Usmjerite vrh ampule prema gore i lagano je protresite/kucnite, kako bi se otopina iz vrata ampule spustila prema dolje.



Zatim prelomite vrat ampule prema natrag, dalje od oznake točke.