

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

დიკლობერლი® N 75

75 მგ/3 მლ, საინექციო ხსნარი

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი ამპულა 3 მლ საინექციო ხსნარით შეიცავს 75 მგ ნატრიუმის დიკლოფენაკს.

1 მლ საინექციო ხსნარი შეიცავს 25 მგ ნატრიუმის დიკლოფენაკს.

დამხმარე ნივთიერება ცნობილი მოქმედებით

3 მლ საინექციო ხსნარი შეიცავს 105 მგ ბენზილის სპირტს და 600 მგ პროპილენგლიკოლს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხ. პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალოწამლო ფორმა

საინექციო ხსნარი

გამჭვირვალე, უფერო ან თითქმის უფერო ხსნარი, პრაქტიკულად თავისუფალი ხილვადი ნაწილაკებისგან

pH მნიშვნელობა: 8.0-9.0

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1. თერაპიული ჩვენება

მწვავე ძლიერი ტკივილის სიმპტომური მკურნალობა, შემდეგი მდგომარეობებისას:

- მწვავე ართრიტი (პოდაგრის შეტევების ჩათვლით)
- ქრონიკული ართრიტი, განსაკუთრებით რევმატოიდული ართრიტი (ქრონიკული პოლიართრიტი)
- მანკილოზებელი სპონდილიტი (ბეხტერევის დაავადება) და ხერხემლის სხვა ანთებითი რევმატული დაავადებები
- გაღიზიანებები სახსრებისა და ხერხემლის დეგენერაციული დაავადებების დროს (ართროზი და სპონდილოართროზი)
- რბილი ქსოვილების ანთებითი რევმატული დაავადებები
- შემუპება და ანთება ტრავმის შემდეგ

დიკლობერლი® N 75 ნაჩვენებია მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

მიითითება:

საინექციო ხსნარი ნაჩვენებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც საჭიროა მოქმედების განსაკუთრებით სწრაფი დაწყება ან როდესაც პრეპარატის მიღება ან სუპოზიტორიის

გამოყენება შეუძლებელია. ასეთ შემთხვევაში, უნდა გაკეთდეს ერთჯერადი ინექცია მკურნალობის დაწყების მიზნით.

4.2. დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მოზრდილები:

დიკლობერლი® N 75-ით მკურნალობა უნდა ჩატარდეს ერთჯერადი ინექციის სახით (75 მგ ნატრიუმის დიკლოფენაკი).

თუ აუცილებელი გახდება შემდგომი თერაპია, ის უნდა გაგრძელდეს პერორალური ან რექტალური სამკურნალო ფორმით. საერთო დოზამ არ უნდა გადააჭარბოს 150 მგ-ს, ინექციის დღის ჩათვლით.

პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები

ხანდაზმულები:

დოზის სპეციალური კორექტირება საჭირო არ არის. შესაძლო არასასურველ რეაქციებთან დაკავშირებით ხანდაზმულებში საჭიროა ჯანმრთელობის მდგომარეობის განსაკუთრებით გულდასმით კონტროლი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა:

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქიდან საშუალო სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის შემცირება საჭირო არ არის (პაციენტები თირკმელების მძიმე უკმარისობით, იხ. პარაგრაფში 4.3).

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა (იხ. პარაგრაფი 5.2):

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქიდან საშუალო სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის შემცირება საჭირო არ არის (პაციენტები ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევით, იხ. პარაგრაფში 4.3).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები:

დიკლობერლი® N 75 არ არის შესაფერისი ბავშვებისა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში გამოსაყენებლად.

მითითება ბავშვებსა და მოზარდებში გამოყენებასთან დაკავშირებით ასევე იხილეთ პარაგრაფში 4.3.

გამოყენების წესი

დიკლობერლი® N 75 განკუთვნილია ღრმა ინექციისთვის დუნდულ კუნთში.

ანაფილაქსიური რეაქციების შოკამდე შესაძლო განვითარების გამო, დიკლობერლი® N 75-ის შეყვანის შემდეგ პაციენტი არანაკლებ 1 საათის განმავლობაში უნდა იმყოფებოდეს

დაკვირვების ქვეშ, ამასთან, მზად უნდა იყოს სასწრაფო დახმარების ფუნქციური კომპლექტი. საჭიროა ამ ზომების მნიშვნელობის ახსნა პაციენტისთვის.

არასასურველი მოვლენების მინიმუმამდე შემცირება შესაძლებელია პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის ხანმოკლე დროის განმავლობაში გამოყენებით, რაც აუცილებელია სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.4).

გადატეხვის წერტილის მქონე ამპულების გამოყენება:

ამპულები არ საჭიროებს ქლიბის გამოყენებას!

დაიჭირეთ ამპულა გადატეხვის წერტილით ზემოთ. ამპულის თავში არსებული ხსნარი მოაცილეთ ამპულაზე თითის დაკაკუნებით ან შენჯღრევით. ქვემოთ მიმართული მოძრაობით გადატეხეთ ამპულის თავი.

პრეპარატი უნდა გამოიყენოთ ამპულის გახსნისთანავე.

4.3 უკუზღვევება

- ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1;
- ანამნეზში ბრონქოსპაზმის, ასთმის, რინიტის ან ურტიკარიის არსებობა აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების გამოყენების შემდეგ;
- გაურკვეველი მიზეზით სისხლის წარმოქმნის დარღვევები;
- კუჭის ან ნაწლავის ამჟამად არსებული წყლული, სისხლდენა ან პერფორაცია;
- ამჟამად ან წარსულში მორეციდივე პეპტიური წყლულის/სისხლდენის არსებობა (დადასტურებული წყლულოვანი დაავადების ან სისხლდენის ორი ან მეტი ერთმანეთისგან დამოუკიდებელი ეპიზოდი);
- ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან პერფორაციის არსებობა, დაკავშირებული ადრე დანიშნულ აასს-ით თერაპიასთან;
- ცერებროვასკულური ან ამჟამად არსებული სხვა სისხლდენა;
- ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის მძიმე დარღვევა (იხ. პარაგრაფი 4.4);
- გულის დიაგნოსტირებული შეგუბებითი უკმარისობა (II-IV კლასი NYHA-ს კლასიფიკაციით), გულის იშემიური დაავადება, პერიფერიული არტერიების დაავადება და/ან ტვინში სისხლის მიმოქცევის დარღვევა;
- ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში (იხ. პარაგრაფი 4.6);
- გამოყენება ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში პრეპარატში მოქმედი ნივთიერების მაღალი შემცველობის გამო.

4.4 სპეციალური გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას **ზოგადი ინფორმაცია**

არასასურველი რეაქციების მინიმუმამდე შემცირება შესაძლებელია პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის გამოყენების გზით რაც შეიძლება ხანმოკლე დროის განმავლობაში, რაც აუცილებელია სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.2, ასევე ქვემოთ მითითება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ გართულებების რისკის შესახებ).

საჭიროა დიკლობერლი® N 75-ის სხვა აასს-თან ერთდროულად მიღებისგან თავის შეკავება, ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორების ჩათვლით, რადგან არ არსებობს სინერგიული მოქმედების სარგებელის დამადასტურებელი რაიმე მტკიცებულება, ასევე, არსებობს დამატებითი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის რისკი.

ხანდაზმული პირები: ხანდაზმულ პაციენტებში თანმხლები დაავადებების არსებობასთან დაკავშირებით საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. კერძოდ, რეკომენდებულია, დასუსტებულ ან სხეულის დაბალი წონის მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში პრეპარატის მინიმალური ეფექტიანი დოზის გამოყენება.

ხანდაზმულებში მომატებულია აასს-ის არასასურველი რეაქციების განვითარების სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორიცაა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის და პერფორაციის განვითარება. ხანდაზმულ პირებში ასეთ რეაქციებს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, ზოგადად, აქვს უფრო სერიოზული შედეგები და შეიძლება დასრულდეს ლეტალური შედეგით (იხ. პარაგრაფი 4.2).

სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლულის წარმოქმნა და პერფორაცია

არსებობს მონაცემები ყველა აასს-ის გამოყენებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის განვითარებისა და პერფორაციის შესახებ, რამაც შეიძლება მიგვიყვანოს ლეტალურ შედეგამდე, და რომლებიც შეიძლება განვითარდეს მკურნალობის ნებისმიერ ეტაპზე, მიმანიშნებელი სიმპტომებით ან მათი გამოვლენის გარეშე, და არ არის დამოკიდებული ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის სერიოზული დარღვევების არსებობაზე.

ანამნეზში წყლულის მქონე პაციენტებში, განსაკუთრებით გართულებული სისხლდენით ან პერფორაციით (იხ. პარაგრაფი 4.3), ასევე ხანდაზმულ პირებში, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის განვითარების ან პერფორაციის რისკი იზრდება არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალების დოზის გაზრდის შემთხვევაში. ასეთ შემთხვევებში პრეპარატით მკურნალობის დაწყება და გაგრძელება რეკომენდებულია რაც შეიძლება დაბალი დოზით.

ამ პაციენტებისთვის, აგრეთვე მათთვის, ვინც იღებს ასპირინის დაბალ დოზებს ან სხვა პრეპარატებს, რომლებიც იწვევს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების რისკის

გაზრდას, აუცილებელია განხილული იქნას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დამცავი მოქმედების მქონე საშუალებებით (მაგალითად, მიზოპროსტოლით ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით) კომბინირებული მკურნალობის დანიშვნის შესაძლებლობა (იხ. ქვემოთ და პარაგრაფი 4.5).

პაციენტებმა, რომლებსაც ანამნეზში აქვთ ტოქსიკური მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, განსაკუთრებით ხანდაზმულმა პირებმა, უნდა აცნობონ მუცლის ღრუს მხრივ ნებისმიერი უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (პირველ რიგში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის შესახებ), განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე.

პრეპარატი სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ პრეპარატებს, რომლებმაც შესაძლოა გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი, როგორიცაა სისტემური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები, მაგალითად, ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები, ან ანტიაგრეგანტები, როგორიცაა ასპირინი (იხ. პარაგრაფი 4.5).

დიკლოფერლი® N 75 მიღებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარების შემთხვევაში, მკურნალობა უნდა შეწყდეს. საჭიროა პაციენტის ინფორმირება იმის შესახებ, რომ მუცლის ზედა არეში ძლიერი ტკივილის, მელენის ან სისხლიანი ღებინების გამოვლენისას შეწყვიტონ პრეპარატის მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართონ ექიმს.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის (კნტ) დაავადებებისთვის დამახასიათებელი სიმპტომების, კუჭის ან ნაწლავის წყლულზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, ანამნეზში სისხლდენის ან პერფორაციის მქონე პაციენტებს, ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებების მქონე პაციენტებს (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება) არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები უნდა დაენიშნოთ სიფრთხილით, საგულდაგულო საექიმო დაკვირვებით, ამ დაავადებების გამწვავების რისკის გამო (იხ. პარაგრაფი 4.8).

შესაძლოა, არსებობდეს კავშირი აასს-ის, მათ შორის დიკლოფენაკის მიღებასა და კუჭ-ნაწლავური ანასტომოზის უკმარისობის განვითარების მომატებულ რისკს შორის. კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ქირურგიული ჩარევის შემდეგ დიკლოფენაკის გამოყენებისას რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა და საგულდაგულო სამედიცინო დაკვირვება.

ეფექტები გულ-სისხლძარღვთა სისტემისა და თავის ტვინის სისხლძარღვების მხრივ

საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა ანამნეზში ჰიპერტენზიის მქონე პაციენტებში, რადგან აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით რეგისტრირებულია ორგანიზმში სითხის შეკავება და შეშუპების განვითარება.

კლინიკური კვლევებისა და ეპიდემიოლოგიური მონაცემების თანახმად, დიკლოფენაკის გამოყენებას, განსაკუთრებით მაღალი დოზებით (150 მგ დღე-ღამეში) და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში, უკავშირდება არტერიული თრომბოზებით გამოწვეული მოვლენების განვითარების რისკის მომატება (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი).

პაციენტებში გულ-სისხლძარღვთა მოვლენების განვითარების რისკის მნიშვნელოვანი ფაქტორებით (მაგალითად, ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი, მწველობა), დიკლოფენაკი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ მათი მდგომარეობის გულდასმით შეფასების შემდეგ. ვინაიდან გულ-სისხლძარღვთა მოვლენის განვითარების რისკი შეიძლება გაიზარდოს დიკლოფენაკის დოზის და მიღების ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად, პრეპარატის გამოყენება საჭიროა უმცირესი ეფექტიანი სადღეღამისო დოზის მიღებით რაც შეიძლება ხანმოკლე დროის განმავლობაში. პერიოდულად ხელახლა უნდა შეფასდეს სიმპტომური მკურნალობის ჩატარების აუცილებლობა და მკურნალობაზე პაციენტის რეაქცია.

რეაქციები ინექციის ადგილზე

მიღებულია შეტყობინებები რეაქციების შესახებ ინექციის ადგილზე კუნთში დიკლოფენაკის შეყვანის შემდეგ, მათ შორის ნეკროზი ინექციის ადგილზე და კანის მედიკამენტოზური ემბოლია, ასევე ცნობილია, როგორც ნიკოლაუს სინდრომი (განსაკუთრებით პრეპარატის კანქვეშ შემთხვევით შეყვანის შემდეგ). დიკლოფენაკის კუნთში ინექცია უნდა განხორციელდეს შესაბამისი ნემსით და შეყვანის ტექნიკის დაცვით (იხ. პარაგრაფი 4.2).

კანის რეაქციები

არსებობს ცნობები კანის მხრივ მძიმე რეაქციების ძალიან იშვიათი შემთხვევების შესახებ დიკლოფენაკით მკურნალობასთან დაკავშირებით, ზოგჯერ ლეტალური გამოსავალით, ექსფოლიაციური დერმატიტის, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის (ლაიელის სინდრომი) და გერენალიზებული ბულოზური ფიქსირებული წამლისმიერი გამონაყარის ჩათვლით (იხ. პარაგრაფი 4.8).

როგორც ჩანს, ასეთი რეაქციების რისკი მკურნალობის დასაწყისში უფრო მაღალია, რადგან უმეტეს შემთხვევაში კანის რეაქციები ვითარდება მკურნალობის დაწყებიდან პირველი თვის განმავლობაში. კანზე გამონაყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანების პირველი ნიშნების ან ჰიპერმგრძნობელობის ნებისმიერი სხვა ნიშნის შემთხვევაში დიკლობერლი® N 75-ის მიღება უნდა შეწყდეს. საჭიროა პაციენტის ინფორმირება იმის

შესახებ, რომ ასეთ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართოს ექიმს და არ გააგრძელოს დიკლობერლი® N 75-ის მიღება.

ზემოქმედება ღვიძლზე

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში მკურნალობის დაწყებამდე საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან მათი მდგომარეობა დიკლოფენაკით მკურნალობისას შეიძლება გაუარესდეს. როგორც სხვა აასს მიღებისას, დიკლოფენაკის გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს ღვიძლის ერთი ან რამდენიმე ფერმენტის დონის მაჩვენებლები. სიფრთხილის ზომის სახით, დიკლოფენაკით ხანგრძლივი მკურნალობის ან მისი განმეორებითი შეყვანის შემთხვევაში ნაჩვენებია ღვიძლის ფუნქციის რეგულარული კონტროლი. ღვიძლის პათოლოგიის კლინიკური ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში დიკლოფენაკი დაუყოვნებლივ უნდა მოიხსნას. დიკლოფენაკის გამოყენებისას შეიძლება განვითარდეს ჰეპატიტი მიმანიშნებელი სიმპტომების გარეშე.

ღვიძლის პორფირიის მქონე პაციენტებში დიკლოფენაკის გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან ამ სამკურნალო საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს დაავადების შეტევა.

ზემოქმედება თირკმელებზე

რადგან არსებობს ცნობები სითხის შეკავების და შეშუპების განვითარების შესახებ აასს-ის, მათ შორის დიკლოფენაკის მიღებისას, ამიტომ მისი დანიშვნისას საჭიროა სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების დაცვა თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში, ხანდაზმულ პირებში, პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ დიურეზულებს ან თირკმელების ფუნქციის მნიშვნელოვნად დამაქვეითებელ პრეპარატებს, აგრეთვე, პაციენტებში ნებისმიერი გენეზის უჯრედგარე სითხის მოცულობის გამოხატული შემცირებით, მაგალითად, მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევის წინ ან შემდეგ (იხ. პარაგრაფი 4.3).

ამ შემთხვევაში, სიფრთხილის ზომის სახით, დიკლოფენაკის მიღებისას რეკომენდებულია თირკმელების ფუნქციის კონტროლი. მკურნალობის შეწყვეტა, ჩვეულებრივ, იწვევს მკურნალობამდე არსებული მდგომარეობის დაბრუნებას.

სხვა მითითებები

დიკლობერლი® N 75 უნდა დაინიშნოს მხოლოდ სარგებელი/რისკის თანაფარდობის გულდასმით შეფასების შემდეგ:

- პორფირიის მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დარღვევებისას (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია);
- პაციენტებში ისეთი აუტოიმუნური დაავადებებით, როგორიცაა სისტემური წითელი მგლურა (სწმ) და შემავრთველი ქსოვილის კომბინირებული დაავადება, რადგან

იზრდება ზოგიერთი გვერდითი მოქმედების, მაგალითად, ასეპტიური მენინგიტის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.8).

საჭიროა განსაკუთრებით საგულდაგულო საექიმო დაკვირვება (გადაუდებელი დახმარების გაწევის მზადყოფნა):

- ასთმის, თივის ცხელების, ცხვირში პოლიპების ან სასუნთქი გზების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადებების ან სასუნთქი გზების ქრონიკული ინფექციური დაავადებების დროს (განსაკუთრებით რინიტის მსგავსი ალერგიული რეაქციის სიმპტომების დროს), რადგან ამ პაციენტებში მომატებულია ალერგიული რეაქციების განვითარების რისკი. ეს რეაქციები შეიძლება გამოვლინდეს ასთმის შეტევების (ე.წ. ანალგეზიური ასთმა), კვინკეს შეშუპების ან ურტიკარიის სახით.
- პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ალერგია სხვა ნივთიერებებზე, მაგალითად, კანის ისეთი რეაქციებით, როგორიცაა ქავილი ან ჭინჭრის ციება, რადგან დიკლობერლი® N 75-ის გამოყენებისას მათთვისაც არსებობს ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების განვითარების მომატებული რისკი.

დიკლოფენაკის პარენტერალური შეყვანის შემთხვევაში ბრონქული ასთმის მქონე პაციენტებში რეკომენდებულია სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების დაცვა, რადგან შესაძლებელია სიმპტომების გამწვავება.

არ შეიძლება დიკლობერლი® N 75-ის შეყვანა ანთების ან ინფექციის ადგილას.

ინექციის ადგილას ისეთი არასასურველი რეაქციების თავიდან ასაცილებლად, რომლებმაც შესაძლოა გამოიწვიოს კუნთების სისუსტე, კუნთების დამბლა, მგრძნობელობის დაქვეითება, კანის სისხლძარღვების მედიკამენტოზური ემბოლია (ნიკოლაუს სინდრომი) და ნეკროზი ინექციის ადგილზე, საჭიროა კუნთში ინექციასთან დაკავშირებული ინსტრუქციის ზუსტად დაცვა.

იშვიათად აღინიშნება ჰიპერმგრძნობელობის მძიმე მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი). დიკლობერლი® N 75-ის გამოყენების შემდეგ ჰიპერმგრძნობელობის პირველივე ნიშნების გამოვლენისას მკურნალობა უნდა შეწყდეს. საჭირო სამკურნალო ღონისძიებები უნდა ჩატარდეს კვალიფიციური სპეციალისტების მიერ სიმპტომატიკის მიხედვით.

ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები შეიძლება ასევე პროგრესირებდეს კუნის სინდრომამდე, სერიოზულ ალერგიულ რეაქციამდე, რომელმაც შეიძლება მიგვიყვანოს მიოკარდიუმის ინფარქტამდე. ასეთი რეაქციების სიმპტომები შეიძლება იყოს ტკივილი გულ-მკერდის არეში, რომელიც ვლინდება დიკლოფენაკზე ალერგიულ რეაქციასთან ერთად.

დიკლოფენაკს შეუძლია დროებით დათრგუნოს თრომბოციტების აგრეგაცია. ამიტომ, სისხლის შედედების დარღვევების მქონე პაციენტებზე საჭიროა გულდასმით დაკვირვება.

ფარმაკოდინამიკური თვისებების გამო, დიკლოფენაკმა, როგორც სხვა აასს-მა, შეიძლება შენიღბოს ინფექციის ნიშნები და სიმპტომები. აღწერილია ინფექციური გენეზის ანთებითი პროცესების გამწვავების ძალიან იშვიათი შემთხვევები (მაგალითად, მანევროზებული ფასციიტის განვითარება), დაკავშირებული არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების გამოყენებასთან. ეს შეიძლება, დაკავშირებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მოქმედების მექანიზმთან.

დიკლობერლი® N 75-ით მკურნალობის დროს ინფექციური დაავადების ნიშნების ხელახლა გამოვლენის ან გაუარესების შემთხვევაში რეკომენდებულია დაუყოვნებლივ მიმართვა ექიმთან. ამ შემთხვევაში უნდა დადგინდეს, არის თუ არა ინფექციის საწინააღმდეგო თერაპიის/ანტიბიოტიკოთერაპიის ჩატარების ჩვენება.

დიკლოფენაკით ხანგრძლივი მკურნალობისას საჭიროა ღვიძლის, თირკმელების ფუნქციის მარეგულირებლობისა და სისხლის საერთო ანალიზის რეგულარული კონტროლი.

ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებების ხანგრძლივი მიღებისას შეიძლება გამოვლინდეს თავის ტკივილი, რომლის მკურნალობა არ შეიძლება ამ პრეპარატების დოზის გაზრდით.

ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებების ხანგრძლივმა მიღებამ, განსაკუთრებით რამდენიმე ტკივილგამაყუჩებელი სამკურნალწამლო ნივთიერების ერთდროულად გამოყენებამ, შეიძლება გამოიწვიოს თირკმელების შეუქცევადი დაზიანება, რასაც თან ახლავს თირკმელების უკმარისობის განვითარების რისკი (ანალგეზიური ნეფროპათია).

აასს-ისა და ალკოჰოლის ერთად მიღებისას შეიძლება გაძლიერდეს მოქმედი ნივთიერებების გვერდითი ეფექტები, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ.

მოცემული პრეპარატი შეიცავს 105 მგ ბენზილის სპირტს ერთ ინექციაზე. ბენზილის სპირტმა შეიძლება გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

მოცემული პრეპარატის 1 მლ შეიცავს 200 მგ პროპილენგლიკოლს, რაც შეესაბამება 600 მგ -ს ერთ ინექციაზე.

მოცემული პრეპარატი შეიცავს 1 მმოლ-ზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს ერთ ინექციაზე, ე.ი. შეიძლება ჩაითვალოს, რომ პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

ქალებში ფერტილობის ფუნქციაზე ზემოქმედებასთან დაკავშირებით იხ. პარაგრაფი 4.6.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

სხვა აასს-ები, სალიცილატების ჩათვლით:

აასს-ის კლასის რამდენიმე სხვადასხვა პრეპარატის ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულებისა და სისხლდენების განვითარების რისკი სინერგიულ მოქმედებასთან დაკავშირებით. ამიტომ, დიკლოფენაკისა და აასს-ის კლასის სხვა პრეპარატების ერთდროულად მიღება რეკომენდებული არ არის (იხ. პარაგრაფი 4.4).

დიგოქსინი, ფენიტოინი, ლითიუმი:

დიკლობერლი® N 75-თან ერთად დიგოქსინის, ფენიტოინის ან ლითიუმის მიღება შეიძლება იწვევდეს სისხლში ამ სამკურნალო საშუალებების კონცენტრაციების გაზრდას. აუცილებელია სისხლის შრატში ლითიუმის დონის კონტროლი. რეკომენდებულია სისხლის შრატში დიგოქსინის ან ფენიტოინის დონის კონტროლი.

დიურეზიკები, ბეტა-ბლოკერები, აგფ ინჰიბიტორები და ანგიოტენზინი II რეცეპტორების ანტაგონისტები:

აასს-ს შეუძლია დაასუსტოს დიურეზიკების და ჰიპოტენზიური პრეპარატების (როგორიცაა ბეტა-ბლოკერები, აგფ ინჰიბიტორები და ანგიოტენზინი II რეცეპტორების ანტაგონისტები) მოქმედება. ამიტომ, საჭიროა არტერიული წნევის პერიოდული კონტროლი. ზოგ პაციენტში თირკმელების ფუნქციის დარღვევით (მაგალითად, პაციენტები გაუწყლოებით ან ხანდაზმული პაციენტები თირკმელების ფუნქციის დარღვევით) აგფ ინჰიბიტორების ან ანგიოტენზინი II რეცეპტორების ანტაგონისტების და ციკლოოქსიგენაზას მაინჰიბირებელი პრეპარატების ერთდროულად მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს თირკმლის ფუნქციის დარღვევის შემდგომ დამძიმებას, თირკმლის მწვავე უკმარისობის შესაძლო განვითარების ჩათვლით, რომელიც, როგორც წესი, შექცევადი ხასიათისაა. ამასთან დაკავშირებით, პრეპარატების ზემოაღნიშნული კომბინაციები სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში. პაციენტებმა უნდა მიიღონ საკმარისი რაოდენობის სითხე და პერიოდულად უნდა ჩაუტარდეთ თირკმელების ფუნქციის კონტროლი კომბინირებული თერაპიის დასაწყისში და შემდეგ.

დიკლობერლი® N 75-ის და კალიუმის შემანარჩუნებელი დიურეზიკების ერთდროულმა მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჰიპერკალიემიის განვითარება. ამის გამო, ამ პრეპარატებით თანმხლები თერაპიის დროს რეკომენდებულია კალიუმის დონის ხშირი კონტროლი.

კორტიკოსტეროიდები:

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულების ან სისხლდენების განვითარების მომატებული რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი):

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულის ან სისხლდენის განვითარების მომატებული რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

მეტოტრექსატი:

დიკლოფენაკს შეუძლია დათრგუნოს მეტოტრექსატის თირკმლისმიერი მილაკოვანი კლირენსი, რაც იწვევს მეტოტრექსატის დონის მომატებას. მეტოტრექსატის შეყვანამდე ან შეყვანის შემდეგ 24 საათის განმავლობაში, დიკლობერილი® N 75-ის მიღებისას რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან შესაძლებელია სისხლში მეტოტრექსატის კონცენტრაციის მომატება და მისი ტოქსიკური მოქმედების გაძლიერება.

ციკლოსპორინი:

არასტეროიდულმა ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებმა (მაგალითად, ნატრიუმის დიკლოფენაკმა) შეიძლება გააძლიეროს ციკლოსპორინის ნეფროტოქსიკური მოქმედება, თირკმლის პროსტაგლანდინებზე მათი ზემოქმედების გამო. ამიტომ, აასს-ის დოზა უნდა იყოს უფრო ნაკლები, ვიდრე პაციენტებში, რომლებიც არ იღებენ ციკლოსპორინს.

ანტიკოაგულანტები და ანტიაგრეგანტები:

რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაძლიერდეს ანტიაგრეგანტების ან ანტიკოაგულანტების, მაგალითად ვარფარინის მოქმედება (იხ. პარაგრაფი 4.4).

რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლდენის რისკი. მიუხედავად იმისა, რომ კლინიკური კვლევების თანახმად, დიკლოფენაკი, სავარაუდოდ, არ ახდენს გავლენას ანტიკოაგულანტების მოქმედებაზე, ცნობილია სისხლჩაქცევების მომატებული რისკის არსებობის შესახებ პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ დიკლოფენაკს და ანტიკოაგულანტებს. ამიტომ, რეკომენდებულია ასეთ პაციენტებზე გულდასმით დაკვირვება.

პრობენეციდი:

პრობენეციდის შემცველ სამკურნალო საშუალებებს შეუძლია შეანელოს დიკლოფენაკის გამოყოფა ორგანიზმიდან.

დიაბეტის საწინააღმდეგო საშუალებები:

კლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია, რომ დიკლოფენაკის გამოყენება შეიძლება დიაბეტის საწინააღმდეგო პერორალურ საშუალებებთან (მაგალითად, შარდოვანას წარმოებულებთან) ერთად მათ კლინიკურ ეფექტებზე ზემოქმედების გარეშე. მიუხედავად ამისა, არსებობს ცალკეული შეტყობინებები ჰიპოგლიკემიური და ჰიპერგლიკემიური ეფექტების შესახებ, როდესაც დიკლოფენაკით მკურნალობის დროს საჭირო გახდა დიაბეტის საწინააღმდეგო პრეპარატების დოზის შეცვლა. ამიტომ, ამ პრეპარატების ერთდროულად გამოყენებისას, სიფრთხილის ზომის სახით, რეკომენდებულია სისხლში გლუკოზის დონის კონტროლი.

კვინოლონის რიგის ანტიბაქტერიული საშუალებები:

ცნობილია კრუნჩხვის განვითარების ერთეული შემთხვევების შესახებ, რაც შეიძლება გამოწვეული ყოფილიყო კვინოლონისა და აასს-ის ერთდროულად გამოყენებით.

კოლესტიპოლი და ქოლესტირამინი:

მოცემულ საშუალებებს შეუძლია გამოიწვიოს დიკლოფენაკის შეწოვის გახანგრძლივება ან დაქვეითება. ამიტომ, დიკლოფენაკის მიღება რეკომენდებულია კოლესტიპოლის/ქოლესტირამინის მიღებამდე სულ მცირე 1 საათით ადრე ან მიღებიდან 4-6 საათის შემდეგ.

CYP2C9-ის ძლიერმოქმედი ინჰიბიტორები:

დიკლოფენაკი სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს CYP2C9-ის ძლიერმოქმედ ინჰიბიტორებთან ერთად (როგორცაა, სულფინპირაზონი და ვორიკონაზოლი), რამაც შეიძლება გამოიწვიოს პლაზმაში დიკლოფენაკის კონცენტრაციის პიკის მნიშვნელოვნად გაზრდა და მოქმედების გაძლიერება, მისი მეტაბოლიზმის გახანგრძლივების გამო.

ტენოფოვირი:

აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტის და კრეატინინის კონცენტრაცია, ამიტომ, ამ სამკურნალო საშუალებების თირკმელების ფუნქციაზე ზემოქმედების შესაძლო სინერგიზმის შესაფასებლად საჭიროა მათი ფუნქციის კონტროლის ჩატარება.

დეფერასიროქსი:

აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ტოქსიკური ზემოქმედების რისკი. დეფერასიროქსთან ერთად ამ ნივთიერებების გამოყენებისას საჭიროა საგულდაგულო კლინიკური დაკვირვება.

მიფეპრისტონი:

ვინაიდან არსებობს პროსტაგლანდინსინთეტაზას ინჰიბიტორების მოქმედებით მიფეპრისტონის ეფექტიანობაზე ზემოქმედების თეორიული რისკი, აასს არ უნდა დაინიშნოს მიფეპრისტონის გამოყენების შემდეგ 8-12 დღის განმავლობაში.

შეზღუდული მტკიცებულებები ადასტურებს, რომ აასს-ისა და პროსტაგლანდინების ერთ დღეს ერთდოულად გამოყენებისას არ აღინიშნა არასასურველი ზემოქმედება მიფეპრისტონის ან პროსტაგლანდინების ეფექტებზე საშვილოსნოს ყელის მომწიფებასთან ან საშვილოსნოს კუმშვადობასთან დაკავშირებით და არ მცირდება ორსულობის მედიკამენტური შეწყვეტის კლინიკური ეფექტიანობა.

პემეტრექსედი:

აასს-თან ერთდოულად მიღებისას შეიძლება შემცირდეს პემეტრექსედის გამოყოფა; ამიტომ, აასს-ის უფრო მაღალი დოზების მიღებისას საჭიროა სიფრთხილის გამოჩენა. თირკმელების მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის უკმარისობის (კრეატინინის კლირენსი 45-79 მლ/წთ) შემთხვევაში საჭიროა პემეტრექსედისა და აასს-ის ერთდოულად მიღებისგან თავის შეკავება პემეტრექსედის მიღებამდე ორი დღით ადრე და მიღებიდან ორი დღის განმავლობაში.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

პროსტაგლანდინის სინთეზის დათრგუნვამ შეიძლება არასასურველი გავლენა მოახდინოს ორსულობაზე და/ან ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე. ეპიდემიოლოგიური კვლევების შედეგები გვამღებს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ორსულობის ადრეულ ეტაპზე პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორების გამოყენებამ შეიძლება გაზარდოს მუცლის მოშლის, გულის მანკის განვითარების და მუცლის წინა კედლის შეუხორცებლობის რისკი. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის დარღვევების განვითარების აბსოლუტური რისკი გაიზარდა 1%-ზე ნაკლებიდან დაახლოებით 1.5%-მდე. ითვლება, რომ რისკი იზრდება პრეპარატის დოზის და თერაპიის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად.

ცხოველებში პროსტაგლანდინის სინთეზის ინჰიბიტორის გამოყენება იწვევდა პრე- და პოსტიმპლანტაციური დანაკარგების და ემბრიოფეტალური სიკვდილიანობის გაზრდას. გარდა ამისა, ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებს ორგანოგენეზის პერიოდში, იზრდებოდა განვითარების სხვადასხვა მანკების გამოვლენის სიხშირე, მათ შორის დარღვევები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ.

ორსულობის მე-20 კვირიდან დიკლოფენაკის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ოლიგოჰიდრამნიოზი ნაყოფის თირკმელების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ამ მდგომარეობას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მკურნალობის დაწყების შემდეგ და ჩვეულებრივ შექცევადია მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. გარდა ამისა, ცნობილია

არტერიული სადინრის შევიწროების შემთხვევების შესახებ ორსულობის მეორე ტრიმესტრში ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ, რომელთა უმრავლესობა ალავდა მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. ამიტომ, ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში დიკლოფენაკის დანიშვნა შეიძლება მხოლოდ მწვავე აუცილებლობის შემთხვევაში. ორსულობის დაგეგმვისას ან ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში დიკლოფენაკის დანიშვნისას რეკომენდებულია ყველაზე დაბალი შესაძლო დოზის შერჩევა მკურნალობის მინიმალური ხანგრძლივობით. ორსულობის მე-20 კვირიდან დიკლოფენაკის რამდენიმე დღის განმავლობაში მიღებისას საჭიროა ოლიგოჰიდრამნიოზის და არტერიული სადინრის შევიწროების ანტენატალური მონიტორინგი. ოლიგოჰიდრამნიონის ან არტერიული სადინრის შევიწროების გამოვლენის შემთხვევაში დიკლოფენაკი უნდა მოიხსნას.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინების სინთეზის ყველა ინჰიბიტორის გამოყენებისას ნაყოფში შეიძლება ადგილი ჰქონდეს:

- გულისა და ფილტვების ტოქსიკურ დაზიანებას (არტერიული სადინრის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და პულმონური ჰიპერტენზია);
- თირკმელების დისფუნქცია (იხ. ზემოთ);

ორსულობის ბოლოს დედასა და ახალშობილში შესაძლებელია შემდეგი მოვლენები:

- სისხლდენის დროის შესაძლო გახანგრძლივება, ანტიაგრეგანტული მოქმედება, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს პრეპარატის ძალიან დაბალი დოზებით მიღების შემთხვევაშიც კი;
- საშვილოსნოს კუმშვითი აქტივობის დათრგუნვა, რაც იწვევს მშობიარობის დაგვიანებას ან გახანგრძლივებას.

აქედან გამომდინარე, ორსულობის მესამე ტრიმესტრში დიკლოფენაკის მიღება უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 5.3).

ძუძუთი კვება

როგორც სხვა აასს, დიკლოფენაკი უმნიშვნელო რაოდენობით გამოიყოფა დედის რძეში. ამიტომ, ჩვილზე არასასურველი ზემოქმედების თავიდან აცილების მიზნით, არ შეიძლება დიკლოფენაკის მიღება ძუძუთი კვების პერიოდში.

ფერტილობა

დიკლობერლი® N 75-ს შეუძლია გამოიწვიოს უარყოფითი ზემოქმედება ქალის ფერტილობაზე, ამიტომ, ორსულობის დაგეგმვის შემთხვევაში პრეპარატის დანიშვნა რეკომენდებული არ არის. ჩასახვასთან დაკავშირებული პრობლემების მქონე ქალებში, ასევე ქალებში, რომლებსაც უტარდებათ გამოკვლევა უნაყოფობასთან დაკავშირებით, უნდა იქნას განხილული დიკლობერლი® N 75-ით მკურნალობის შეწყვეტის საკითხი.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

დიკლობერლი® N 75-ის მაღალი დოზებით მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს არასასურველ რეაქციებს ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორიცაა დაღლილობა და თავბრუსხვევა, ამიტომ, ცალკეულ შემთხვევებში პრეპარატის მიღება შეიძლება იწვევდეს რეაქციის დაქვეითებას და საგზაო მოძრაობაში აქტიური მონაწილეობის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევას. ეს მოვლენები ძლიერდება პრეპარატის მიღებისას ალკოჰოლთან ერთად. მსგავსი მოვლენების მქონე პაციენტებში საჭიროა თავის შეკავება სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან და მექანიზმებთან მუშაობისგან.

მითითება:

დიკლობერლი® N 75-ის შემადგენლობაში შემავალ პროპილენგლიკოლს შეუძლია გამოიწვიოს ისეთი სიმპტომები, რომლებიც მსგავსია ალკოჰოლის მიღების შემდეგ გამოვლენილი სიმპტომებისა.

4.8 არასასურველი მოვლენები

არასასურველი მოვლენების განვითარების სიხშირის შეფასებას საფუძვლად უდევს შემდეგი მონაცემები:

ძალიან ხშირად: $\geq 1/10$

ხშირად: $\geq 1/100, < 1/10$

ზოგჯერ: $\geq 1/1\,000, < 1/100$

იშვიათად: $\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$

ძალიან იშვიათად: $< 1/10\,000$

უცნობია: არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება

გასათვალისწინებელია, რომ ქვემოთ ჩამოთვლილი არასასურველი სამკურნალწამლო რეაქციები ძირითადად დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და განსხვავდება ინდივიდუალურად. მითითებული არასასურველი რეაქციები ვლინდება პრეპარატის როგორც ხანმოკლე, ასევე ხანგრძლივი მიღების შემთხვევაში.

ჩვეულებრივ, პრეპარატის მიღების შემდეგ აღინიშნებოდა არასასურველი რეაქციები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, მაგალითად, გულისრევა, ღებინება, დიარეა, მეტეორიზმი, დისპეფსია, ტკივილი მუცლის არეში (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.4). შესაძლებელია მელენა, ჰემატემეზისი, პეპტიური წყლული, პერფორაცია ან სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით, ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 4.4). კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი განსაკუთრებით დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და მკურნალობის ხანგრძლივობაზე.

ასევე, ცნობილია პრეპარატით მკურნალობის შემდეგ შეკრულობის, გასტრიტის, წყლულოვანი სტომატიტის, წყლულოვანი კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავების შესახებ. აასს-ით მკურნალობის ფონზე აღინიშნა შემუპება, ჰიპერტენზია და გულის უკმარისობა.

კლინიკური და ეპიდემიოლოგიური კვლევების მონაცემები სისტემატურად მიუთითებს არტერიული თრომბოზული მოვლენების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) რისკის გაზრდაზე, რაც დაკავშირებულია დიკლოფენაკის გამოყენებასთან, განსაკუთრებით მაღალი დოზებით (150 მგ დღე-ღამეში) და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში (იხ. პარაგრაფი 4.3. და 4.4).

<u>ინფექციები და ინვაზიები</u>	
ძალიან იშვიათად:	ინფექციური გენეზის ანთებითი პროცესების გამწვავება; ასეპტიური მენინგიტის სიმპტომები კისრის დაჭიმულობის, თავის ტკივილის, გულისრევის, ღებინების, ტემპერატურის მომატების ან გონების დაბინდვის თანხლებით; აბსცესი ინექციის ადგილზე
<u>დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ</u>	
ძალიან იშვიათად:	სისხლის წარმოქმნის დარღვევები (ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია, პანციტოპენია, აგრანულოციტოზი), ჰემოლიზური და აპლასტიური ანემია
<u>დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ</u>	
ხშირად:	ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები, როგორიცაა კანზე გამონაყარი და ქავილი
ზოგჯერ:	ჭინჭრის ციება
იშვიათად:	ჰიპერმგრძნობელობა, ანაფილაქსიური და ანაფილაქტოიდური რეაქციები (სასუნთქი გზების შევიწროების, რესპირატორული დისტრესის, გულისცემის გახშირების, ჰიპოტენზიის და შოკის ჩათვლით)
ძალიან იშვიათად:	ანგიონევროზული შემუპება (სახის შემუპების ჩათვლით); ალერგიული ვასკულიტი და პნევმონიტი
<u>ფსიქიკური დარღვევები</u>	
ძალიან იშვიათად:	ფსიქოზური აშლილობა, დეპრესია, შფოთვის შეგრძნება, უძილობა, ღამის კოშმარები
<u>დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ</u>	
ხშირად:	დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორიცაა, თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, გულის წასვლის წინა მდგომარეობა, აგზნება, გაღიზიანებადობა ან ძილიანობა
ძალიან იშვიათად:	პარესთეზია, გემოს აღქმის დარღვევა, მეხსიერების დარღვევა, დეზორიენტაცია, კრუნჩხვა, ტრემორი, თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის დარღვევა.
<u>დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ</u>	

ძალიან იშვიათად:	მხედველობის დარღვევები (არამკვეთრი მხედველობა და დიპლოპია)
<u>დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთის მხრივ</u>	
ხშირად:	ვერტიგო
ძალიან იშვიათად:	ტინიტუსი, სმენის დარღვევა
<u>დარღვევები გულის მხრივ</u>	
ძალიან იშვიათად:	გულისცემის შეგრძნება, ტკივილი გულ-მკერდის არეში, გულის უკმარისობა, მიოკარდიუმის ინფარქტი
უცნობია:	კოუნისის სინდრომი
<u>დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ</u>	
ძალიან იშვიათად:	ჰიპერტენზია
<u>დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყარის ორგანოების მხრივ</u>	
იშვიათად:	ასთმა (მათ შორის ქოშინი)
<u>დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ</u>	
ხშირად:	დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა გულისრევა, ღებინება და დიარეა, ასევე უმნიშვნელო სისხლდენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, რომლებმაც ცალკეულ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს ანემია, დისპეფსია, მეტეორიზმი, ტკივილი მუცლის არეში, ანორექსია, ასევე კუჭ-ნაწლავის წყლულის წარმოქმნა (სისხლდენის და პერფორაციის რისკით)
ზოგჯერ:	ჰემატემეზისი, მელენა ან ჰემორაგიული დიარეა
იშვიათად:	გასტრიტი, სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან
ძალიან იშვიათად:	სტომატიტი (წყლულოვანი სტომატიტის ჩათვლით), გლოსიტი, საყლაპავის დაზიანება, დარღვევები მუცლის ქვედა არეში, როგორცაა კოლიტი (ჰემორაგიული კოლიტის ან წყლულოვანი კოლიტის ან კრონის დაავადების გამწვავების ჩათვლით), შეკრულობა, პანკრეატიტი, ნაწლავის დიაფრაგმისებური სტრიქტურები
უცნობია:	იშემიური კოლიტი
<u>დარღვევები ღვიძლისა და ნაღველგამომყოფი გზების მხრივ</u>	
ხშირად:	ტრანსამინაზების დონის მომატება
ზოგჯერ:	ღვიძლის დაზიანება, განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიის დროს, ჰეპატიტი სიყვითლით ან მის გარეშე (ძალიან იშვიათ შემთხვევებში შესაძლებელია ელვისებური მიმდინარეობა მანიშნებელი სიმპტომების გარეშე).
იშვიათად:	ღვიძლის დაავადება
ძალიან იშვიათად:	ღვიძლის ნეკროზი, ღვიძლის უკმარისობა
<u>დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ</u>	
ზოგჯერ:	თმის ცვენა
ძალიან იშვიათად:	ეგზანთემა, ეგზემა, ერითემა, პოლიმორფული ერითემა, ფოტომგრძნობელობის რეაქცია, პურპურა (ალერგიული პურპურის ჩათვლით) და ბულოზური გამონაყარი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომისა და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის (ლაიელის სინდრომი) ჩათვლით,

	ექსფოლიაციური დერმატიტი.
უცნობია:	ფიქსირებული წამლისმიერი გამონაყარი, გერენალიზებული ბულოზური ფიქსირებული წამლისმიერი გამონაყარი
<u>დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ</u>	
ზოგჯერ:	შეშუპების განვითარება, განსაკუთრებით, პაციენტებში არტერიული ჰიპერტენზიით ან თირკმელების უკმარისობით
ძალიან იშვიათად:	თირკმელების ქსოვილის დაზიანება (ინტერსტიციული ნეფრიტი, პაპილარული ნეკროზი), რომელსაც შეიძლება ახლდეს თირკმლის მწვავე უკმარისობა, პროტეინურია ან/და ჰემატურია; ნეფროზული სინდრომი
<u>ზოგადი დარღვევები და რეაქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე</u>	
ხშირად:	რეაქციები ინექციის ადგილზე, ტკივილი ინექციის ადგილზე, ინდურაცია ინექციის ადგილზე
უცნობია:	ნეკროზი ინექციის ადგილზე, კანის სისხლძარღვების მედიკამენტოზური ემბოლია (ნიკოლაუს სინდრომი)
<u>სხვა შესაძლო არასასურველი მოვლენები</u>	
იშვიათად:	ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები ბენზილის სპირტზე

შეტყობინება საექმო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ საექმო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება სარგებელი/რისკის თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის სპეციალისტებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი საექმო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ა) დოზის გადაჭარბების სიმპტომები

დიკლოფენაკის დოზის გადაჭარბების ტიპური კლინიკური სურათი არ არსებობს. დოზის გადაჭარბების სიმპტომები შეიძლება იყოს დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორიცაა თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, გონების დაკარგვის წინა მდგომარეობა და გონების დაკარგვა (ბავშვებში, ასევე მიოკლონური კრუნჩხვა), ასევე, ტკივილი მუცლის არეში, გულისრევა და ღებინება. გარდა ამისა, შესაძლებელია განვითარდეს სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან და ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციის დარღვევები. ასევე, შეიძლება აღინიშნოს ჰიპოტენზია, სუნთქვის დათრგუნვა და ციანოზი.

ბ) თერაპიული ღონისძიებები დოზის გადაჭარბების დროს

სპეციფიური ანტიდოტი არ არსებობს.

ასს-ით, მათ შორის დიკლოფენაკით, მწვავე მოწამვლის მკურნალობას, ძირითადად, წარმოადგენს შემანარჩუნებელი და სიმპტომური თერაპია. შემანარჩუნებელი და სიმპტომური თერაპია ინიშნება ისეთი გართულებების შემთხვევაში, როგორიცაა ჰიპოტენზია, თირკმელების უკმარისობა, კრუნჩხვა, დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ და სუნთქვის დათრგუნვა.

მკურნალობის ისეთი სპეციალური მეთოდები, როგორიცაა ფორსირებული დიურეზი, დიალიზი ან ჰემოპერფუზია, როგორც ჩანს, არ ახდენს გავლენას ასს-ის, მათ შორის დიკლოფენაკის გამოყოფაზე, ცილებთან მათი მაღალი ხარისხით შეკავშირებისა და ფართო მეტაბოლიზმის გამო.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ანთების საწინააღმდეგო და ანტირევმატული საშუალებები, არასტეროიდები

ძმარმჟავას წარმოებულები და მონათესავე ნივთიერებები

ათქ კოდი: M01AB05

დიკლოფენაკი წარმოადგენს არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებას, რომელსაც გააჩნია პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვაზე დაფუძნებული ეფექტიანი მოქმედება, რასაც ადასტურებს ცხოველებში ანთების მოდელებზე ჩატარებული სტანდარტული კვლევების შედეგები. ადამიანში გამოყენებისას დიკლოფენაკი ამცირებს ანთებით გამოწვეულ ტკივილს, შეშუპებას და ტემპერატურის მომატებას. გარდა ამისა, დიკლოფენაკი თრგუნავს ადფ-ით და კოლაგენით ინდუცირებულ თრომბოციტების აგრეგაციას.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

ნაწლავში ხსნადი დოზირებული სამკურნალწამლო ფორმით პერორალური მიღების შემდეგ, დიკლოფენაკი სრულად შეიწოვება დისტალურად ნაწლავში. კუჭში გადაადგილების ხანგრძლივობაზე დამოკიდებულებით, პლაზმაში პრეპარატის მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 1-16 საათში, საშუალოდ – მიღებიდან 2-3 საათის შემდეგ. კუნთში შეყვანის შემდეგ, პლაზმაში კონცენტრაციის მაქსიმალური მაჩვენებლები მიიღწევა 10-20 წუთში, ხოლო რექტალური შეყვანის შემდეგ – დაახლოებით 30 წუთში. პერორალურად მიღებისას დიკლოფენაკი განიცდის ღვიძლში პირველი გავლის გამოხატულ ეფექტს, რის შემდეგაც შეწოვილი მოქმედი ნივთიერების მხოლოდ 35-70% ხვდება ღვიძლის შემდგომ ცირკულაციაში უცვლელი სახით. მოქმედი ნივთიერების დაახლოებით 30% გამოიყოფა განავალთან ერთად მეტაბოლიტების სახით. ღვიძლში მეტაბოლიზმის შემდეგ (ჰიდროქსილირება და კონიუგაცია) დაახლოებით 70% გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით ფარმაკოლოგიურად არააქტიური მეტაბოლიტების სახით. ნახევარგამოყოფის პერიოდი მნიშვნელოვნად არ არის დამოკიდებული ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციაზე და შეადგენს დაახლოებით 2 საათს. პლაზმის ცილებთან შეკავშირება შეადგენს დაახლოებით 99%-ს.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

არაკლინიკური მონაცემები, რომლებიც ეყრდნობა ფარმაცოლოგიური უსაფრთხოების სტანდარტული კვლევების, გენური ტოქსიკურობისა და კანცეროგენული პოტენციალის სტანდარტული კვლევების შედეგებს, არ მიუთითებს ადამიანში პრეპარატის გამოყენების რაიმე განსაკუთრებული რისკის არსებობაზე, გარდა იმ რისკისა, რომელიც აღწერილია პროდუქტის ზოგად დახასიათებაში. ცხოველებზე ჩატარებულ ექსპერიმენტებში, დიკლოფენაკის ქრონიკული ტოქსიკურობა ძირითადად ვლინდებოდა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ლორწოვანი გარსის დაზიანებით და წყლულების განვითარებით. ვირთაგვებში ჩატარებული ტოქსიკურობის ორწლიანი კვლევის ფარგლებში აღნიშნული იყო გულის სისხლძარღვების თრომბოზის სიხშირის დოზაზე დამოკიდებული მომატება ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ დიკლოფენაკს.

ცხოველებში რეპროდუქციული სისტემის მიმართ ტოქსიკურობის ექსპერიმენტულ კვლევებში დიკლოფენაკი იწვევდა ბოცვერებში ოვულაციის დათრგუნვას, ასევე, იმპლანტაციისა და ადრეული ემბრიონული განვითარების დარღვევებს ვირთაგვებში. დიკლოფენაკის გამოყენების ფონზე ორსულობისა და მშობიარობის პროცესი გახანგრძლივდა. ემბრიონზე დიკლოფენაკის ტოქსიკური ზემოქმედება შესწავლილი იქნა სამი ჯიშის ცხოველებში (ვირთაგვები, თაგვები და ბოცვერები). დედაზე ტოქსიკური ზემოქმედების მქონე დოზებით შეყვანისას აღინიშნა ნაყოფის სიკვდილობის მაჩვენებლის გაზრდა და მისი განვითარების შეფერხება. არსებული მონაცემებიდან გამომდინარე ითვლება, რომ დიკლოფენაკი არის საშუალება, რომელიც არ იწვევს ტერატოგენუზს. დედის ორგანიზმისთვის ტოქსიკურ დოზაზე უფრო დაბალი დოზით პრეპარატი არ ახდენდა გავლენას შთამომავლობის პოსტნატალურ განვითარებაზე.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

პროპილენგლიკოლი

ბენზილის სპირტი

აცეტილცისტეინი

მანიტოლი

ნატრიუმის ჰიდროქსიდის 1 ნ. ხსნარი

საინექციო წყალი

6.2 შეუთავსებლობა

ამ მომენტისათვის ცნობილი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

არ შეინახოთ 30 °C-ზე მაღალ ტემპერატურაზე.

სინათლისგან დაცვის მიზნით ამპულები შეინახეთ გარე მუყაოს კოლოფში.

არ შეინახოთ მაცივარში და არ გაყინოთ

6.5 შეფუთვის აღწერა და შიგთავსი

3 მლ-იანი ქარვისფერი მინის ამპულა, რომელსაც აქვს გადატეხვის წერტილი.

ორიგინალი შეფუთვა, რომელიც შეიცავს 1 ამპულას 3 მლ საინექციო ხსნარით.

ორიგინალი შეფუთვა, რომელიც შეიცავს 3 ამპულას თითოში 3 მლ საინექციო ხსნარით.

ორიგინალი შეფუთვა, რომელიც შეიცავს 5 ამპულას თითოში 3 მლ საინექციო ხსნარით.

შეფუთვები კლინიკისთვის (აგრეგირებული შეფუთვები) 30, 150, 300, 600, 1200 ამპულით

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

გამოუყენებელი პრეპარატის ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

06/2025