

**Листок-вкладыш: Информация для потребителя**

Диклоберл® N75,

мл, раствор для внутримышечных инъекций.

Диклофенак натрия

**Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас есть дальнейшие вопросы, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Это может нанести им вред, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- При появлении у Вас побочных действий сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

**Содержание данного листка-вкладыша**

1. Что представляет собой препарат Диклоберл® N75 и для чего он используется
2. Что нужно знать перед применением препарата Диклоберл® N75
3. Как использовать препарат Диклоберл® N75
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Диклоберл® N75
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

**1. Что представляет собой препарат Диклоберл® N75 и для чего он используется****Вещество, терапевтическая группа или механизм действия**

Препарат Диклоберл® N 75 представляет собой противовоспалительное и болеутоляющее лекарственное средство (нестероидное противовоспалительное лекарственное средство (НПВС), противоревматическое средство).

**Области применения**

Симптоматическое лечение при острых интенсивных болях, вызванных следующими состояниями:

- острым воспалением суставов (острый артрит), включая приступы подагры
- хроническими воспалительными процессами в суставах (хронические артриты), в частности, ревматоидным артритом (хронический полиартрит);
- болезнью Бехтерева (анкилозирующий спондилит) и другими воспалительными заболеваниями позвоночника ревматической природы;
- явлениями раздражения при дегенеративных заболеваниях суставов и позвоночника (артроз и спондилоартроз)
- воспалительными процессами ревматической природы с поражением мягких тканей
- отеками, сопровождающимися болевым синдромом, или воспалительными процессами после перенесенных травм

Диклоберл® N75 показан для применения у взрослых.

Примечание: Раствор для внутримышечных инъекций показан только в том случае, если требуется особенно быстрое начало действия, или когда прием внутрь или применение суппозиториев невозможны.

В этом случае введение должно представлять собой однократную инъекцию для начала лечения.

Если улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к врачу.

## 2. Что нужно знать перед применением препарата Диклоберл® N75

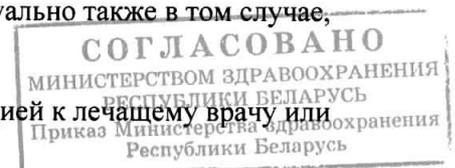
### Препарат Диклоберл® N75 применять нельзя

- если у Вас аллергия на диклофенак или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- если у Вас в прошлом после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств имели место затруднение дыхания (бронхоспазм), приступы астмы, боль в грудной клетке, отек слизистой оболочки носа или кожные реакции;
- при нарушениях кроветворения неясного происхождения;
- если у Вас в настоящее время имеет место язва желудка или кишечника с кровотечением или перфорацией (это может сопровождаться наличием крови в рвотных массах, кровотечением при опорожнении кишечника, наличием свежей крови в стуле или черного, дегтеобразного стула);
- при наличии в настоящее время или в прошлом повторно появляющихся язв желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) либо кровотечения (два или более не связанных друг с другом эпизода подтвержденной язвы или кровотечения);
- при наличии в прошлом желудочно-кишечного кровотечения или прободения язвы, связанных с предшествующим приемом НПВС;
- при кровоизлиянии в головной мозг (цереброваскулярное кровотечение) или другом имеющемся в настоящее время кровотечении;
- при тяжелых нарушениях функции почек или печени;
- если у Вас диагностировано заболевание сердца и/или заболевание сосудов головного мозга – например, если Вы перенесли инфаркт миокарда, инсульт, микроинсульт (ТИА), закупорку сосудов сердца или головного мозга или операцию по устранению этой закупорки либо по шунтированию закупоренного сосуда;
- если у Вас имеются в настоящее время или имели место в прошлом нарушения кровообращения (заболевание периферических артерий);
- в последние три месяца беременности
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку содержание действующего вещества в препарате является слишком высоким.

### Предупреждения и меры предосторожности

Ниже описывается, в каких случаях Диклоберл® N75 можно применять лишь при определенных условиях (например, удлинение интервалов между приемами препарата или снижение его дозы и наблюдение врача) и с соблюдением особой осторожности. В отношении этого проконсультируйтесь, пожалуйста, с лечащим врачом. Это актуально также в том случае, если все изложенное касалось Вас когда-либо в прошлом.

Перед приемом препарата Диклоберл® N75 обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.



### Общая информация

Применения препарата Диклоберл® N75 одновременно с НПВС, включая так называемые ингибиторы ЦОГ-2 (селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), следует избегать в связи с

отсутствием каких-либо свидетельств улучшения эффекта и возможного увеличения количества побочных действий или их усиления.

Побочные действия можно свести к минимуму, если использовать препарат в наименьших эффективных дозах в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов (см. раздел 3 «Как использовать препарат Диклоберл® N75»).

### Желудочно-кишечное кровотечение, образование язвы и перфорация

При приеме всех НПВС сообщалось о желудочно-кишечном кровотечении, образовании язвы и перфорации, которые могут представлять угрозу жизни и возникать в любой момент лечения – с симптомами-предвестниками или без таковых, с наличием в прошлом серьезных случаев в отношении желудочно-кишечного тракта или без таковых.

У пациентов, у которых в прошлом имела место язва, особенно осложненная кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации повышается с повышением дозы НПВС. На начальных этапах лечения таких пациентов, а также при его продолжении препарат следует использовать в его наименьшей возможной дозе.

В отношении этих пациентов, а также пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой (АСК) в низких дозах или же другими препаратами, повышающими риск осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность лечения в комбинации с препаратами, обладающими защитными свойствами в отношении желудка – например мизопростол или ингибиторы протонного насоса.

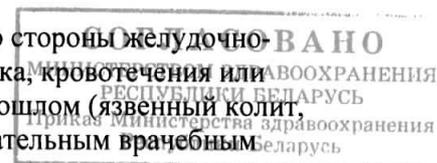
Если у Вас в прошлом имели место побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта, в особенности, если Вы человек пожилого возраста, Вам следует – особенно на начальном этапе лечения – сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (прежде всего, о желудочно-кишечном кровотечении).

Рекомендовано соблюдение осторожности, если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, при использовании которых может повышаться риск возникновения язвы или кровотечения – например системные кортикостероиды, такие препараты для уменьшения свертываемости крови, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые, помимо прочего, применяются при сниженном настроении, или же такие средства, подавляющие агрегацию тромбоцитов, как ацетилсалициловая кислота (см. в разделе 2 под заголовком «Другие лекарственные средства и препарат Диклоберл® N75»).

Если у Вас при лечении препаратом Диклоберл® N75 возникли желудочно-кишечное кровотечение или язва, прием препарата следует прекратить. Пациент должен быть проинструктирован о том, что при возникновении сильных болей в верхней части живота, при появлении черного (дегтеобразного) стула и рвоты с кровью следует прекратить прием лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

У пациентов с симптомами, указывающими на наличие нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, с наличием в прошлом язвы желудка или кишечника, кровотечения или перфорации либо с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в прошлом (язвенный колит, болезнь Крона) НПВС следует применять с осторожностью и под тщательным наблюдением, поскольку состояние этих пациентов может ухудшиться (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Если Вы недавно перенесли операцию на желудке или кишечнике или же Вам предстоит ее перенести, то, прежде чем принимать препарат Диклоберл® N75, сообщите об этом лечащему врачу, поскольку препарат Диклоберл® N75 может иногда затруднять заживление ран в желудочно-кишечном тракте после операции.



### Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Возможно, существует связь между лекарственными средствами, подобными препарату Диклоберл® N75, и повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта.

Прежде чем начать прием препарата Диклоберл® N75, убедитесь, что лечащий врач знает о следующих обстоятельствах:

- Если Вы курите
- Если у Вас сахарный диабет
- Если у Вас имеют место стенокардия, тромбоз, повышенное артериальное давление, повышенный уровень холестерина или триглицеридов

Побочные действия можно свести к минимуму, если использовать препарат в наименьшей эффективной дозе в течение минимального требуемого времени. Если у Вас имеются проблемы с сердцем или Вы перенесли инсульт, следует обсудить Ваше лечение с лечащим врачом или работником аптеки.

### Кожные реакции

Во взаимосвязи с применением НПВС имеются очень редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях с покраснением и образованием пузырей, иногда со смертельным исходом (экссфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла) (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»). По всей видимости, наибольшему риску развития этих реакций пациенты подвержены в начальный период лечения, поскольку в большинстве случаев такие реакции появляются в течение первого месяца лечения. При первых же признаках кожной сыпи, поражения слизистых оболочек (например, во рту, в носу) или других симптомах реакции повышенной чувствительности следует прекратить прием препарата Диклоберл® N75 и немедленно обратиться к врачу.

### Воздействие на печень

Пациентам с нарушением функции печени необходимо соблюдать осторожность при использовании препарата (перед началом его приема посоветоваться с врачом или работником аптеки), поскольку их состояние при лечении диклофенаком может ухудшиться. Как и в случае с другими НПВС, при приеме диклофенака может повышаться уровень ферментов печени (одного или нескольких). При длительном или многократном использовании диклофенака в качестве меры предосторожности рекомендуется регулярный контроль функции печени. При появлении клинических симптомов нарушений функции печени лечение препаратом Диклоберл® N75 необходимо немедленно прекратить.

При приеме диклофенака гепатит может развиваться без симптомов-предвестников.

В случае пациентов с печеночной порфирией (заболевание с нарушением кроветворения) при применении препарата Диклоберл® N75 следует соблюдать осторожность, так как это может спровоцировать приступ заболевания.

### Воздействие на почки

Поскольку во взаимосвязи с применением НПВС, включая диклофенак, имеются сообщения о задержке жидкости и возникновении отеков, пациентам с нарушениями функции почек, с наличием в прошлом артериальной гипертензии, лицам пожилого возраста, пациентам, получающим лечение в комбинации с диуретиками или лекарственными препаратами, значительно снижающими функцию почек, а также пациентам с выраженным уменьшением объема внеклеточной жидкости любого происхождения – например, перед обширными хирургическими вмешательствами или после них – при приеме препарата следует соблюдать особую осторожность. В таких случаях в качестве меры предосторожности при приеме

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

диклофенака рекомендуется контроль функции почек. Прекращение лечения приводит, обычно, к возвращению в состояние, предшествующее лечению.

#### Прочие указания

Препарат Диклоберл® N75 следует применять лишь после тщательной оценки соотношения пользы и риска:

- при определенных наследственных нарушениях кроветворения (например, острая перемежающаяся порфирия);
- при определенных аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка и смешанные коллагенозы).

Особо тщательное врачебное наблюдение требуется в следующих случаях:

- при аллергии (например, кожные реакции на другие лекарственные средства, астма, аллергия на пыльцу), хроническом отеке слизистой оболочки носа или при хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся их сужением, или же при хронических инфекциях дыхательных путей, поскольку при этом повышается риск развития аллергических реакций;

Особые предостережения рекомендуются в случае, когда диклофенак применяется парентерально у пациентов с бронхиальной астмой, поскольку симптомы могут обостряться.

Диклоберл® N75 не следует вводить в очаг воспаления или инфекционного поражения.

Тяжелые острые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются редко. При появлении первых признаков реакции повышенной чувствительности после приема препарата Диклоберл® N75 лечение должно быть прекращено. Необходимые медицинские меры должны приниматься специалистами в соответствии с развившимися симптомами.

Диклофенак может на определенное время подавлять агрегацию тромбоцитов. В связи с этим пациентам с нарушениями свертываемости крови требуется тщательное наблюдение.

Как и другие НПВС, диклофенак может маскировать субъективные и объективные симптомы инфекции. При появлении признаков инфекции (например, покраснение, отек, местное повышение температуры, боли, повышение температуры тела) или усиления их интенсивности во время использования препарата Диклоберл® N75, следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы одновременно принимаете лекарственные средства для снижения свертываемости крови или понижения уровня сахара в крови, то в качестве меры предосторожности необходим контроль показателей свертываемости крови или уровня сахара в крови.

При длительном применении препарата Диклоберл® N75 необходимо проводить регулярный контроль функции печени и почек, а также общий анализ крови.

Перед проведением хирургического вмешательства необходимо сообщить врачу или стоматологу о приеме препарата Диклоберл® N75.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

При длительном применении болеутоляющих средств может возникнуть головная боль, при которой нельзя проводить лечение путем повышения их дозы. Если, несмотря на применение препарата Диклоберл® N75, Вы страдаете от частых головных болей, обратитесь за советом к лечащему врачу.

В целом, применение болеутоляющих средств, ставшее привычкой, особенно при комбинации нескольких болеутоляющих действующих веществ, может привести к необратимому поражению почек, сопровождающемуся риском развития почечной недостаточности (анальгетиковая нефропатия).

### **Дети и подростки**

Диклоберл® N75 не подходит для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. в разделе 2 под заголовком «Препарат Диклоберл® N75 применять нельзя»).

### **Пациенты пожилого возраста**

В связи с совокупностью возможных побочных действий у пациентов пожилого возраста необходим особенно тщательный контроль их состояния здоровья. При лечении пациентов пожилого возраста – в основном в связи с наличием у них сопутствующих заболеваний – необходимо проявлять осторожность.

В частности, пациентам пожилого возраста, находящимся в ослабленном состоянии или у которых низкая масса тела, рекомендуется использование препарата в самой низкой эффективной дозе. У пациентов пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на НПВС – особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение, возникновение язвы и перфорация. У пожилых пациентов последствия этих реакций со стороны желудочно-кишечного тракта носят, обычно, более серьезный характер и могут закончиться смертельным исходом.

### **Другие лекарственные средства и препарат Диклоберл® N75**

Если Вы принимаете, принимали в недавнем прошлом или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

#### Другие НПВС (включая аспирин) и кортикостероиды

При совместном применении препарата Диклоберл® N75 и других противовоспалительных и болеутоляющих средств из группы нестероидных противовоспалительных лекарственных средств или глюкокортикоидов (противовоспалительные препараты или лекарственные средства для заместительной гормональной терапии) повышается риск возникновения язв в желудочно-кишечном тракте или кровотечения. Диклофенак не рекомендуется принимать совместно с другими НПВС.

#### Дигоксин, фенитоин, препараты лития

При совместном применении препарата Диклоберл® N75 и дигоксина (средство для повышения сердечного выброса), фенитоина (средство для лечения при судорожных припадках) или лития (средство для лечения при психических расстройствах) может повыситься их концентрация в крови. Необходим контроль уровня лития в сыворотке. Рекомендован контроль уровня сывороточного дигоксина или сывороточного фенитоина.

#### Диуретики, бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина

Диклоберл® N75 может ослаблять действие мочегонных средств и препаратов для снижения артериального давления (диуретики и гипотензивные препараты, например бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II). Поэтому необходим периодический контроль артериального давления.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Диклоберл® N75 может ослаблять действие ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов ангиотензина II (средства для лечения при сердечной недостаточности и повышенном артериальном давлении). При совместном применении риск усугубления нарушений со стороны почек может повышаться. Необходимо убедиться в том, что Вы употребляете достаточное количество жидкости и показатели функции почек были проверены.

При применении препарата Диклоберл® N75 и калийсберегающих мочегонных средств (определенная разновидность диуретиков) может повышаться уровень калия в крови. Поэтому рекомендуется частый контроль уровня калия.

#### Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина [СИОЗС]) могут повышать риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

#### Метотрексат

Прием препарата Диклоберл® N75 в течение 24 часов до или после применения метотрексата (препарат для лечения при некоторых воспалительных заболеваниях и некоторых видах рака) может привести к повышению концентрации метотрексата в крови и к усилению его побочных действий.

#### Циклоспорин

Нестероидные противовоспалительные средства (такие, как диклофенак) могут усиливать повреждающее воздействие циклоспорина (средство для предотвращения отторжения трансплантатов, а также для лечения при ревматизме) на почки. Вам следует принимать диклофенак в более низкой дозе.

#### Антикоагулянты и антиагреганты

Нестероидные противовоспалительные средства могут усиливать действие средств, подавляющих агрегацию тромбоцитов, и антикоагулянтов (используются для предотвращения свертывания крови) – таких, как варфарин. Возможно, Вам следует чаще посещать своего врача.

#### Пробенецид

Препараты, в которых содержится пробенецид (средство для лечения при подагре), могут замедлять выведение диклофенака. Это может усилить побочные действия диклофенака.

#### Противодиабетические средства

Имеются отдельные сообщения об изменении уровня сахара в крови после применения диклофенака вместе лекарственными препаратами для снижения уровня сахара в крови (противодиабетические препараты); при этом требовалась коррекция дозы противодиабетического препарата. Поэтому при одновременном использовании в качестве меры предосторожности рекомендуется контроль уровня сахара в крови.

#### Антибактериальные средства хинолонового ряда

При совместном применении хинолонов (определенный вид антибиотиков) и НПВС возможно появление судорог.

#### Колестипол и холестирамин

Данные средства (препараты для снижения уровня липидов крови) способны замедлять или снижать всасывание диклофенака. По этой причине Диклоберл® N75 рекомендуется принимать, как минимум, за час до приема колестипола/холестирамина или спустя 4-6 часов после него.

#### Сильнодействующие ингибиторы СYP2C9

При совместном с диклофенаком применении вориконазола (препарат для лечения при тяжелых грибковых инфекциях) и сульфинпиразона (препарат для лечения при подагре) может



повышаться уровень диклофенака в крови. Это может привести к накоплению диклофенака в организме и усилению его побочных действий.

#### Тенофовир

При использовании тенофовира (лекарственное средство, применяемое для лечения при гепатите В и для профилактики или лечения ВИЧ/СПИДа) одновременно с НПВС (например, диклофенак) может повышаться уровень азота мочевины и креатинина (показатели работы почек) в крови. Поэтому для проверки возможного усиления эффекта следует проводить контроль функции почек.

#### Деферасирокс:

При использовании деферасирокса (лекарственное средство, назначаемое пациентам, получающим длительные переливания крови при определенных видах малокровия) одновременно с НПВС (например, диклофенак) может повышаться риск побочных эффектов в отношении желудка и кишечника. Поэтому при сочетанном применении деферасирокса с НПВС требуется наблюдение врача.

#### Мифепристон

Используется для прерывания беременности.

Учитывая теоретический риск изменения эффективности мифепристона под воздействием ингибиторов простагландинсинтазы, НПВС не следует применять в течение 8–12 дней после введения мифепристона.

#### Пеметрексед:

При совместном использовании пеметрекседа с НПВС может усиливаться действие пеметрекседа; поэтому при применении НПВС в высоких дозах следует соблюдать осторожность.

#### **Прием препарата Диклоберл® N75 с алкоголем**

Во время использования препарата Диклоберл® N75 Вам не следует употреблять алкоголь.

#### **Беременность, кормление грудью и детородная функция**

В случае беременности или кормления грудью, а также при вероятной или планируемой беременности, перед использованием данного препарата обратитесь за советом к врачу или работнику аптеки.

#### Беременность

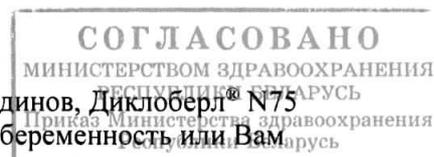
Если во время лечения препаратом Диклоберл® N75 определена беременность, об этом нужно сообщить врачу. В первые и вторые три месяца беременности Диклоберл® N75 можно применять лишь после консультации с лечащим врачом. В последние три месяца беременности Диклоберл N 75 применять нельзя по причине повышенного риска для матери и ребенка (см. в разделе 2 под заголовком «Препарат Диклоберл® N75 применять нельзя»).

#### Период грудного вскармливания

Как и другие НПВС, диклофенак в незначительных количествах переходит в грудное молоко. Поэтому во избежание побочных действий у младенца диклофенак не следует принимать в период кормления грудью.

#### Детородная функция

Как и все лекарственные средства, подавляющие синтез простагландинов, Диклоберл® N75 может затруднять наступление беременности. Если Вы планируете беременность или Вам трудно забеременеть, следует обратиться к лечащему врачу.



**Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов**

Поскольку при применении препарата Диклоберл® N75 в высоких дозах могут иметь место побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, такие как ощущение усталости и головокружение, то может измениться реакция, а в единичных случаях и нарушена способность к активному участию в уличном движении и к обслуживанию механизмов. В большей степени это касается применения препарата в сочетании с употреблением алкоголя. В этом случае Вы не сможете быстро и достаточно точно реагировать на неожиданные и внезапно возникающие ситуации. В таких случаях не садитесь за руль автомобиля или другого транспортного средства! Не обслуживайте механизмы или машины! Не работайте без надежной опоры!

**Примечание:**

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата Диклоберл® N75, может вызывать симптомы, схожие с таковыми, возникающими после употребления алкоголя.

**В препарате Диклоберл® N75 содержатся бензиловый спирт, пропиленгликоль и натрий**

В данном лекарственном препарате содержится 105 мг бензилового спирта на одну инъекцию. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

В данном лекарственном препарате содержится 200 мг пропиленгликоля на 1 мл, что соответствует 600 мг на одну инъекцию.

В данном лекарственном препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну инъекцию, то есть можно считать, что в нем «натрий практически не содержится».

**3. Как использовать препарат Диклоберл® N75**

При использовании этого препарата всегда в точности соблюдайте указания лечащего врача или работника аптеки. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза****Взрослые:**

Применение препарата Диклоберл® N75 следует производить только в виде однократной инъекции. Если необходимо дальнейшее лечение, то следует применять пероральные или ректальные лекарственные формы. Суммарная доза не должна превышать 150 мг, даже в день инъекции.

**Способ применения**

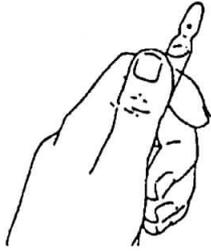
Препарат Диклоберл® N75 предназначен для глубоких внутриягодичных инъекций (в мышцы ягодиц). Из-за возможного развития анафилактических реакций (тяжелых аллергических реакций) необходимо наблюдение в течение по меньшей мере 1 часа.

Если Вам кажется, что действие препарата Диклоберл® N75 слишком сильное или слишком слабое, обратитесь, пожалуйста, к лечащему врачу.

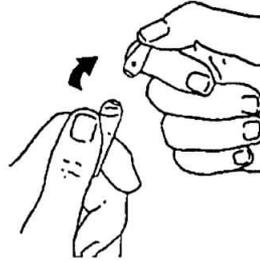
**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Обращение**

**Примечание: Обращение с ампулами, имеющими точку отлома  
Необходимость в надпиливании отсутствует!**



**Повернуть ампулу точкой отлома вверх**  
Дать раствору препарата стечь по стенкам ампулы, постукивая или потряхивая ее.



**Повернуть ампулу точкой отлома вверх**  
Надломить кончик ампулы в направлении вниз.

**Если Вы приняли большее количество препарата Диклоберл®N75, чем следовало**

Типичной клинической картины при передозировке диклофенака не существует. В качестве симптомов передозировки могут появляться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, предобморочное состояние и потеря сознания (у детей также миоклонические судороги), а также могут иметь место боли в животе, тошнота и рвота. Кроме того, возможно желудочно-кишечное кровотечение и нарушения функции печени и почек. Возможно также падение артериального давления, ослабление дыхания (угнетение дыхания) и появление багровой окраски кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Специфического антидота не существует.

В случае подозрения на передозировку препарата Диклоберл® N75 сообщите об этом лечащему врачу. В зависимости от степени тяжести отравления, он сможет принять решение о необходимых мерах.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

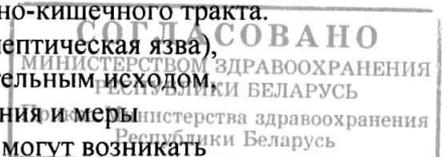
**4. Возможные побочные действия**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может обладать побочными действиями, хотя они возникают не у всех.

Некоторые побочные действия могут носить серьезный характер. Если Вы наблюдаете у себя развитие побочных действий, приведенных ниже, Вам следует сообщить об этом своему врачу, который должен принять решение о дальнейших мерах.

Следует учитывать, что перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции, в основном, зависят от дозы препарата и могут отличаться у отдельных пациентов.

Наиболее часто наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно возникновение язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности»). Сообщалось, что на фоне применения препарата могут возникать тошнота, рвота, понос, метеоризм, запор, жалобы на нарушения пищеварения, боли в животе, дегтеобразный стул, рвота с кровью, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит),



воспаление и изъязвление слизистых оболочек рта (язвенный стоматит), усугубление язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности»). Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит, в частности, от дозы и длительности применения препарата.

**Прекратите прием препарата Диклоберл® N75 и сообщите лечащему врачу, если Вы заметили, что у Вас имеют место:**

Спазмы и болезненные ощущения в животе умеренной выраженности, появившиеся вскоре после начала приема препарата Диклоберл® N75, к которым в течение 24 часов с момента появления болей в животе обычно присоединяется кровотечение из прямой кишки или понос с кровавым содержимым (частота не известна, по имеющимся данным оценке не поддается).

Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу, если Вы заметили развитие у себя любого из нижеперечисленных явлений:

Боль в грудной клетке, которая может быть признаком возможно серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса.

На фоне лечения НПВС сообщалось о скоплении жидкости в организме (отеки), повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Возможно, существует взаимосвязь между применением таких лекарственных средств, как Диклоберл® N75, и повышением риска тромбоза артерий и его последствий, например, сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта (см. в разделе 2 под заголовками «Препарат Диклоберл®N75 применять нельзя» и «Предупреждения и меры предосторожности»).

**Часто:** могут наблюдаться у 1 из 10 человек

- жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и понос, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в исключительных случаях могут привести к снижению количества красных кровяных телец (анемия)
- реакции повышенной чувствительности, такие как кожная сыпь и кожный зуд
- нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, предобморочное состояние, беспокойство (возбуждение), раздражительность или ощущение усталости
- нарушения пищеварения (диспепсия), вздутие (метеоризм), спазмы в животе (боль в животе), отсутствие аппетита, а также язвы в желудочно-кишечном тракте (возможны кровотечения и перфорация)
- повышение уровня ферментов печени в крови
- вертиго
- реакции в месте инъекции, боль в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции

**Нечасто:** могут наблюдаться у 1 из 100 человек

- крапивная лихорадка (крапивница)  
В таких случаях прием лекарственного препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.
- рвота с кровью, кровь в стуле или понос с кровавым содержимым
- поражение печени (особенно при длительном лечении), воспаление печени (гепатит) с желтухой или без нее, в единичных случаях – с очень тяжелым [молниеносным] течением и даже без симптомов-предвестников).
- выпадение волос
- образование отеков (скопление жидкости в организме), особенно у пациентов с повышенным артериальным давлением или нарушением функции почек

СЕРТИФИЦИРОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Редко:** могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек

- реакции повышенной чувствительности, анафилактические и анафилактоидные реакции, которые могут выражаться в виде сужения дыхательных путей, чувства нехватки воздуха (респираторный дистресс), ускорения сердцебиения, падения артериального давления (гипотензия) и шока
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), желудочно-кишечное кровотечение
- нарушения со стороны печени
- астма, включая затруднение дыхания (одышка)
- реакции повышенной чувствительности на бензиловый спирт

**Очень редко:** могут наблюдаться у 1 из 10000 человек

- во временной взаимосвязи с применением определенных противовоспалительных лекарственных средств (нестероидные противовоспалительные средства, в число которых входит и Диклоберл® N75) описывалось усугубление воспалительных процессов инфекционной природы (например, развитие некротизирующего фасциита). При появлении признаков инфекции (например, покраснение, отек, местное повышение температуры, боли, повышение температуры тела) или их усугублении во время использования препарата Диклоберл® N75, следует немедленно обратиться к врачу. Врач должен решить, есть ли показания к проведению противомикробной терапии или к лечению антибиотиками.
- на фоне применения диклофенака наблюдались симптомы менингита (асептический менингит) – такие, как головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры тела, скованность шеи или затуманенность сознания. По-видимому, большему риску подвержены пациенты, у которых уже имеются определенные аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка, смешанные заболевания соединительной ткани).
- нарушения кроветворения (анемия, лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови), панцитопения (снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов), агранулоцитоз (острое состояние, связанное с тяжелым снижением количества нейтрофилов в крови, представляющим опасность для жизни), гемолитическая и апластическая анемия (малокровие на почве ускоренного распада эритроцитов)).  
Первыми признаками могут быть: повышение температуры тела, боль в горле, поверхностные раны во рту, гриппоподобные симптомы, выраженная усталость, кровотечение из носа, кровоизлияния в кожу.  
В таких случаях следует немедленно прекратить использование данного лекарственного средства и обратиться к врачу. Самолечение любого вида с использованием болеутоляющих или жаропонижающих препаратов проводить не следует.  
При длительном лечении препаратом следует регулярно проводить общий анализ крови.
- ангионевротический отек (отек лица, языка или голосового аппарата)  
При возникновении любого из данных симптомов, которые могут появиться даже при первом применении, прием диклофенака следует прекратить и немедленно обратиться за врачебной помощью.
- наблюдались случаи воспаления кровеносных сосудов (васкулит) и легких (пневмонит) аллергического характера
- психотические реакции, депрессия, чувство тревоги, бессонница, ночные кошмары
- нарушения чувствительности, нарушения вкусовых ощущений, памяти, потеря ориентации, судороги, дрожь, инсульт (нарушение мозгового кровообращения)
- нарушения зрения (помутнение поля зрения и двоение в глазах)
- шум в ушах, нарушение слуха
- учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения), боль в грудной клетке, слабость
- сердечной мышцы (сердечная недостаточность), сердечный приступ (инфаркт миокарда)
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия)
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), включая ее изъязвление (язвенный стоматит), воспаление языка, поражение пищевода, запор, а также жалобы со стороны органов нижней части брюшной полости – например, воспаление толстой кишки (колит),

включая воспаление толстой кишки с кровотечением, или усугубление болезни Крона/язвенного колита (определенные виды воспаления толстой кишки с образованием язв) – воспаление поджелудочной железы (панкреатит), сужение просвета кишки  
При появлении сильных болей в верхней части живота, крови в рвотных массах, черного окрашивания стула или крови в стуле необходимо прекратить прием препарата Диклоберл® N75 и немедленно сообщить об этом врачу.

- некроз печени, печеночная недостаточность  
Поэтому при длительном лечении рекомендуется проведение регулярного контроля показателей состояния печени.
- такие тяжелые кожные реакции, как сыпь с покраснением (экзантема, экзема, эритема, многоморфная эритема) и сыпь с образованием пузырей (напр., синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз / синдром Лайела) или шелушение (эксфолиативный дерматит); повышение чувствительности к свету (реакция фоточувствительности), местные кровоизлияния в кожу (пурпура), которые могут быть также проявлением аллергии
- поражение ткани почек (интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), которое может сопровождаться острым нарушением функции почек (почечная недостаточность), появлением белка в моче (протеинурия) и/или крови в моче (гематурия); нефротический синдром (отеки и значительное выведение белка с мочой).  
Необходим регулярный контроль функции почек.  
Снижение выведения мочи, скопление жидкости в организме (отеки) и чувство общего недомогания могут быть признаками нарушений со стороны почек – вплоть до почечной недостаточности. Если указанные симптомы появляются или же усугубляются, Вы должны прекратить прием препарата Диклоберл® N75 и немедленно обратиться к лечащему врачу.
- абсцесс в месте инъекции

**Неизвестно:** (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается):

- повреждение тканей в месте инъекции
- ишемический колит

При появлении определенных побочных эффектов следуйте соответствующим указаниям, приведенным выше!

#### **Сообщение о побочных действиях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Как хранить препарат Диклоберл® N75**

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Данный препарат нельзя применять после истечения срока годности, который указывается на складной коробочке и ампуле после слов «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.



**Условия отпуска**

Лекарственный препарат отпускается по рецепту.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

**Срок годности**

3 года.

**6. Содержимое упаковки и дополнительная информация****Состав препарата Диклоберл® N75**

Действующим веществом препарата является диклофенак натрия.

В одной ампуле с 3 мл раствора для внутримышечных инъекций содержится 75 мг диклофенака натрия.

В одном мл раствора для внутримышечных инъекций содержится 25 мг диклофенака натрия.

Прочие компоненты:

Пропиленгликоль (600 мг/3 мл), бензиловый спирт (105 мг/3 мл), ацетилцистеин, маннитол, раствор гидроксида натрия 1 Н, вода для инъекций

**Внешний вид препарата Диклоберл® N75 и содержимое упаковки**

Прозрачный бесцветный раствор для внутримышечных инъекций в 3-мл ампуле прозрачного бесцветного стекла с точкой белого или почти белого цвета, отмечающей место разлома ампулы, 5 ампул в картонной коробочке с листком-вкладышем.

**ИНФОРМАЦИЯ О ДЕРЖАТЕЛЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ****Держатель регистрационного удостоверения:**

Берлин-Хеми АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин

**Производитель:**

А. Менарини Мэнюфкчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.  
Виа Сеттэ Санти, 3  
50131 Флоренция, Италия

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь